

INDLÆGSSEDDEL FOR:

Domosedan Vet. 7,6 mg/ml mundhulegel

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DOMOSEDAN Vet. 7,6 mg/ml mundhulegel
detomidin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Domosedan Vet. 7,6 mg/ml mundhulegel er en halvgennemsigtig blå gel indeholdende 7.6 mg/ml detomidinhydrochlorid (aktivt stof).

Øvrige indholdsstoffer: Brillant blå FCF (E133)

4. INDIKATIONER

Sedation af hest for at lette fiksering i forbindelse med ikke-invasive veterinære procedurer (f.eks. indlæggelse af næse-svælg sonde, røntgen, tandraspning) og mindre indgreb (f. eks. klipning og anlæggelse af beslag).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på alvorligt syge dyr med hjertesvigt eller svækket lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes sammen med intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af tilsætningsstofferne.

6. BIVIRKNINGER

Alle alpha-2 adrenoceptor-agonister, herunder detomidin, kan forårsage en nedsat hjerterefrekvens, ændringer af hjertemusklers ledningsevne (som det ses ved delvis atrioventrikulære og sinoaurikulære blok), ændringer i åndedrætsfrekvensen, koordinationssvigt /ataksi og svedudbrud. En vanddrivende

effekt kan eventuelt observeres 2 til 4 timer efter behandling. I isolerede tilfælde er der potentiale for overfølsomhed, herunder paradoksal respons (ophidselsestilstand). Grundet en konstant sænkning af hovedet under bedøvelse, kan der måske ses flåd fra slimhinder og nogle gange, væskeansamling i hoved og ansigt. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker. I sjældne tilfælde kan heste vise tegn på mild kolik efter behandling med alpha-2 adrenoceptor-agonister, eftersom klassens substanser hæmmer tarmens bevægelighed.

Ved undersøgelser med produktet er de følgende reaktioner også blevet observeret: Forbigående rødme på steder med hudkontakt, strittende pels, væskeansamling i tungen, savlen, forøget urinering, luft fra tarmene, tåreflåd, allergisk væskeansamling, muskulære trækninger, og blege slimhinder.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger, eller andre bivirkninger som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, kontakt venligst din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk.

7. DYREARTER

Hest

8. DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Produktet skal indgives under tungen, med 40 mikrog/kg. Doseringsprøjten afgiver produktet gradvist, med trinvisse forøgelse på 0,25 ml. Den følgende doseringstavle viser doseringsmængden der bør indgives, for den tilsvarende kropsvægt, i trinvisse forøgelse på 0,25 ml.

Ca. kropsvægt (kg)	Doseringsmængde (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

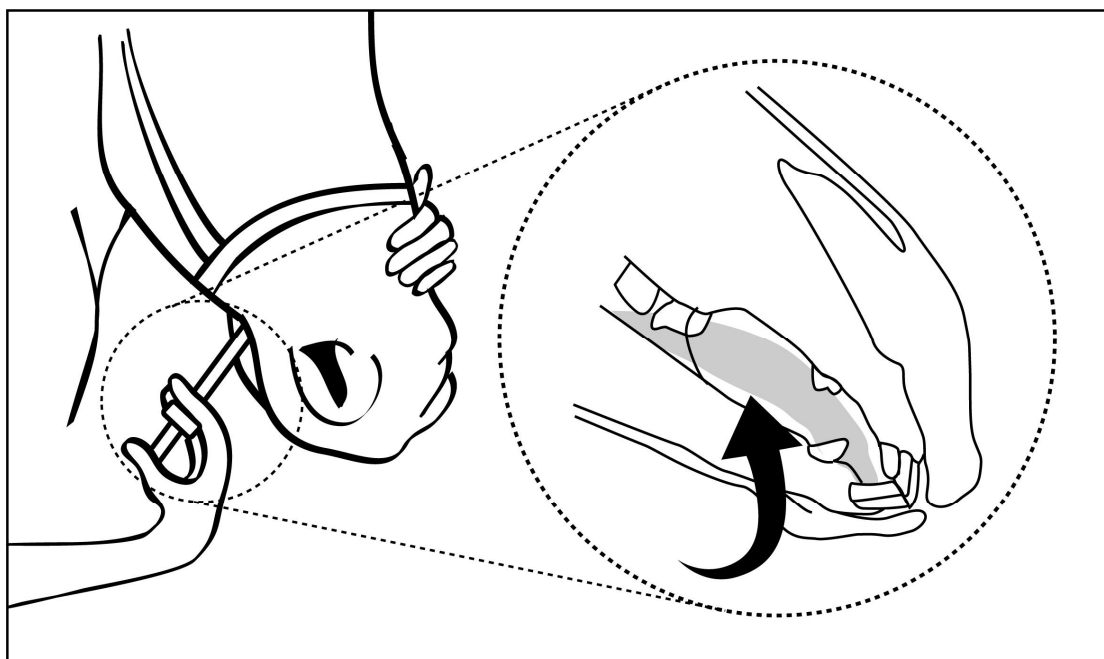
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend tætte handsker og fjern doseringsprøjten fra æsken. Mens sprøjtestemplet holdes, drej ringstopperen på stemplet, indtil ringen kan glide frit op og ned på stemplet. Anbring ringen sådan at den nederste kant er ud for markeringen for den ønskede mængde. Drej ringen for at fastlåse placeringen.

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Fjern låget fra doseringsprøjtes top og gem det til senere brug. Før sprøjten ind i hestens mund fra siden og placer sprøjtespidsen under tungen, i niveau

med mundvigen. Tryk stemplet ned indtil ringstopperen rører ved cylinderen, hvorved produktet indgives under tungen.

Det følgende billede viser den korrekte indgivelse.



Domosedan Vet. indgives under tungen.

Fjern doseringssprøjten fra hestens mund, sæt låget på igen og læg sprøjten i den ydre karton for bortskaffelse. Fjern og kasser handsker, eller vask dem med store mængder af rindende vand.

Skulle der være en betydelig fejldosering eller hvis hesten synker produktet (f.eks. hvis hesten spytter eller synker mere en 25% af den tilførte dosis), bør der (med forsigtighed for at undgå overdosering) straks tilføres en erstatningsdosis for at kompensere for den spildte mængde. For dyr der med den tilførte dosis ikke bliver sederet længe nok til at færdiggøre den påtænkte procedure, vil supplerung med mere gel oftest ikke være nogen praktisk løsning, eftersom optagelsen over slimhinderne vil være for langsom til at forøge bedøvelsen. I sådanne tilfælde vil en næsebrems berolige dyret. Alternativt kan en dyrlæge efter egen vurdering tilføre en injicerbar sedativum.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indvolde: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Doseringssprøjten skal opbevares i den ydre karton, for at beskytte den mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og på æsken efter "Udløbsdato".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Sprøjten må kun bruges én gang. Delvist brugte sprøjter skal kasseres.

12. SÆRLIGEADVARSLER

I modsætning til de fleste andre orale veterinære produkter, skal dette produkt ikke synkes. Det skal derimod lægges under hestens tunge. Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når medicinen er blevet tilført. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 30 minutter).

Råd til lægen: Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist som kun er beregnet til dyr. Rapporterede symptomer efter utilsigtet eksponering af mennesker inkluderer dødsighed, lavt blodtryk, bradykardi, prikkende følelse, følelseløshed, smerte, hovedpine, somnolens, udvidede pupiller, og opkastning. Behandlingen bør være roborativ med den passende intensiv pleje.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Heste som er, eller som er ved at nærme sig et endotoksikologisk eller traumatisk chok, eller heste som lider af hjertesygdomme, fremskredne lungesygdomme, eller feber, bør kun behandles i henhold til den ansvarlige dyrlæges risikovurdering. Beskyt heste mod ekstreme temperaturer. Nogle heste kan, selv om de ser ud til at være stærkt bedøvet, stadig reagere på ekstern stimulus.

Foder og vand bør ikke gives indtil produktets bedøvende virkning er forsvundet helt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist, som kan bevirke bedøvelse, somnolens, nedsat blodtryk og nedsat hjerterefrekvens hos mennesker.

Der kan være produktrester i cylinderen og i stemplet fra sprøjten, eller på hestens læber, efter indgift af medicinen under tungen.

Produktet kan give lokal hudirritation efter langvarig kontakt med huden. Undgå kontakt med slimhinder og hud. Tætte handsker bør anvendes. Eftersom doseringssprøjten efter anvendelse kan være smurt ind i produktet, bør hættens påsættes sprøjten inden denne pakkes ned igen og lægges i æsken til bortskaffelse. I tilfælde af at kontakt, vask straks udsat hud og/eller slimhinder grundigt.

Undgå kontakt med øjne og i tilfælde af uforsætligt kontakt, skyld rigeligt med ferskvand. Hvis der opstår symptomer, søg læge.

Gravide kvinder bør undgå at komme i kontakt med produktet. Livmodersammentrækninger og nedsat blodtryk i foster kan forekomme efter systemisk udsættelse for detomidin.

I tilfælde af oral indtagelse eller langvarig kontakt med slimhinder, søg læge og vis pakkens indlægsseddel til lægen, men FØR IKKE NOGET KØRETØJ, eftersom der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Andre forsigtighedsregler

Doseringssprøjten må kun bruges én gang. Delvist brugte doseringssprøjter skal kasseres.

Drægtighed: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadelige virkninger, føtal toksicitet og maternel toksicitet.

Laktation: Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken. Bruges kun i henhold til den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktioner med andre lægemidler eller andre former for interaktioner:

Detomidin forstærker effekten af andre bedøvelser og narkosemidler. Intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater bør ikke bruges i dyr som er i narkose eller er bedøvet, eftersom potentielt livsfarlige arytmier kan forekomme.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering opleves hovedsagligt en forlænget opvågning fra bedøvelsen. Hvis opvågningen er forsinket, så skal man sørge for at dyret kan vågne op på et roligt og varmt sted.

Effekten af detomidin kan ophæves ved at bruge en specific antidote, atipamezol, en alfa-2 adrenoceptor antagonist.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

31.8.2015

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakkestørrelser: 1 x 3,0 ml (1 doseringssprøjte per karton)

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Forhandles i Danmark af
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S

+45 8614 00 00