

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DOMOSÉDAN GEL 7,6 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Detomidin 6,4 mg/ml
(megfelel 7,6 mg/ml detomidin-hidrokloridnak)

Segédanyagok:

Brilliant kék FCF (E133) 0,032 mg/ml

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyálkahártyán alkalmazott gél

Áttetsző, kék színű gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyugtatóra, a nem-invazív állatorvosi beavatkozásokhoz (pl. fogreszelés, orr-nyelöcsőszonda bevezetése, röntgen) vagy kisebb ápolási tevékenységekhez (pl. nyírás, pataápolás) szükséges megfékezés könnyítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő, valamint csökkent máj- vagy vesefunkcióval rendelkező, súlyosan beteg állatokon.

Intravénás potenciált szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

A legtöbb szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítménytől eltérően, ezt a készítményt nem szabad lenyelni. Ezzel szemben, a ló nyelve alá kell helyezni. A készítmény alkalmazásakor az állatot hagyni kell egy nyugodt helyen pihenni. Mielőtt bármilyen beavatkozást megkezdենék, hagyni kell, hogy a nyugtató hatás teljesen kifejlődjön (hozzávetőleg 30 perc).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz

Kezdődő vagy kialakult endotoxin- vagy traumás sokkban vagy szívbetegségben, előrehaladott tüdőbetegségben szenvedő, vagy lázas állapotban lévő állatokon csak a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat mérlegelés alapján szabad alkalmazni. A kezelt állatokat óvni kell a szélsőséges hőmérsékletektől. Némely ló, jóllehet látszólag mélyen szedált állapotban van, mégis reagálhat a külső ingerekre.

A takarmányt és a vizet mindaddig meg kell vonni az állattól, amíg a készítmény nyugtató hatása el nem múlik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A detomidin egy alpha-2 adrenoceptor agonista, amely embernél nyugtató hatást, aluszékonyságot, a vérnyomás és a szívritmus csökkenését képes okozni.

A készítmény maradványai jelen lehetnek az orális fecskendő tartályán és nyomószárán, vagy a nyelv alá történt adagolás után a ló ajkain.

A készítménynek a bőrrel való hosszabb ideig tartó érintkezése helyi bőrirritációt okozhat. A készítmény ne érintkezzen a nyálkahártyákkal vagy a bőrrel. A bőrrel való érintkezés megelőzése érdekében impermeabilis kesztyűt kell viselni. Mínt hogy a fecskendő az alkalmazás során összekezdhet a készítménnyel, a beadás után a fecskendőre gondosan vissza kell helyezni a zárókupakot, így visszatenni a külső csomagolásra szolgáló papírdobozába, majd ezzel együtt megsemmisíteni. A készítménnyel való érintkezés esetén a szennyezett bőrt és/vagy nyálkahártyát azonnal és alaposan le kell mosni.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe; amennyiben a készítmény véletlenül a szembe kerül, bőséges mennyiségű friss vízzel ki kell öblíteni. Tünetek jelentkezése esetén orvosi vizsgálatot kell kérni.



Terhes nők ne kerüljenek érintkezésbe a készítménnyel. A detomidin szervezetbe kerülése méhösszehúzóásokat és a magzati vérnyomás csökkenését idézheti elő.

Véletlen lenyelés vagy a nyálkahártyával való, hosszabb ideig tartó érintkezés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, de JÁRMŰVET NEM SZABAD VEZETNI, mert szedáció és vérnyomás-változások következhetnek be.

Figyelmeztetés az orvosnak: A detomidin alpha-2 adrenoceptor agonista, kizárólag állatgyógyászati célra alkalmazható. Véletlen humán alkalmazás esetén, egyebek között, a következő tünetekről számoltak be: álmoság, alacsony vagy magas vérnyomás, bradikardia, fülzúgás, zsibbadás, fájdalom, fejfájás, aluszékonyság, pupillatágulat és hányás. Tüneti kezelést kell alkalmazni megfelelő intenzív terápiával.

Egyéb figyelmeztetések

A fecskendő egyszer használatos. A csak részben fölhasznált fecskendőt meg kell semmisíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Valamennyi alpha-2 adrenoceptor agonista, a detomidint is beleértve, csökkentheti a szívfrekvenciát, befolyásolhatja a szívizom vezetőképességét (amit a részleges atrioventrikuláris és szinoaurikuláris blokkok jeleznek), befolyásolhatja a légzésszámot, inkoordinációt/ataxiát és izzadást okozhat. A kezelés után 2-4 órával diuretikus hatást lehet megfigyelni. Izolált túlérzékenységi esetek előfordulhatnak, paradox reakciók (izgatottság) bekövetkeztét is beleértve. Tekintve, hogy a szedáció alatt a fej folyamatosan egyre lejjebb ereszkedik, nyálka ürülhet az orrból és esetenként a fej és a pofarész ödémás lehet. Méneknél és herélteknél részleges, átmeneti péniszelöesés előfordulhat. Az alpha-2 adrenoceptor agonisták alkalmazása után a lovakon ritkán enyhe kólikás tünetek mutatkozhatnak, mivel ez a hatóanyagcsoport gátolja a bélmozgásokat.

A készítménnyel végzett kísérletek során a következő mellékhatások szintén megfigyelhetők voltak: átmeneti kipirulás az alkalmazás helyén, piloerekció, nyelvödéma, fokozott nyálzás, gyakori vizezés, flatuláció, könnyezés, allergiás ödéma, izomremegés és halvány nyálkahártyák.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással.

Laktáció:

A detomidin nyomokban kiválasztódik a tejjel.

Fertilitás:

Tenyészlovak esetében a készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták.

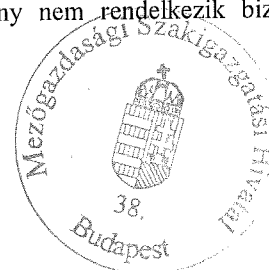
4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A detomidin potenciálja más nyugtatók és érzéstelenítők hatását.

Érzéstelenített vagy nyugtatót állatokban nem szabad intravénás potenciált szulfonamidokat használni, mert végzetes ritmuszavar következhet be.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt 40 µg/kg adagban, nyelv alá kell alkalmazni. Az adagoló fecskendő 0,25 ml-ként adagolja a készítményt. Az alábbi adagoló táblázat a megfelelő testtömegekhez tartozó adagok térfogatát adja meg.



Hozzávetőleges testtömeg (kg)	Adag térfogat (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

Adagolási útmutató: Vegyen föl impermeábilis kesztyűt és vegye ki a fecskendő a kartondobozból. A dugattyúszáron forgassa el a szabályozó gyűrűt, hogy az szabadon képes legyen föl-le csúszkálni. Állítsa be a gyűrűt úgy, hogy fecskendőhöz közelebbi vége a kívánt térfogatnak megfelelő jelnél legyen. Elforgatással rögzítse a gyűrűt a helyén.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a ló szájában nincsen takarmány. A zárókupakot távolítsa el a fecskendő hegyéről és őrizze meg, hogy visszatehesse. A fecskendő végét oldalról vezesse be a ló szájába úgy, hogy a fecskendő vége a szájszeglet szintjén a nyelv alá kerüljön. Nyomja be a dugattyút, amíg a reteszelő gyűrű el nem éri a fecskendő köpenyét, a készítményt a nyelv alá juttatva.

Vegye ki a fecskendőt a ló szájából, helyezze vissza a zárókupakot a végére, és tegye vissza a fecskendőt a dobozába. Vegye le és dobja szemétkébe vagy bő folyó vízzel mossa le a kesztyűt.

Jelentősen téves adagolás vagy a készítmény lenyelése esetén (pl.: ha a ló kiköpi vagy lenyeli a beadott adag becslés szerint több, mint 25%-át) a hiányzó mennyiséget azonnal pótolni kell, figyelemmel az esetleges túladagolás megelőzésére. Azoknál az állatoknál, amelyeknél a beadott mennyiség nem eredményez megfelelő időtartamú szedációt a megkezdett beavatkozás befejezéséhez, nem célszerű újabb adagot beadni a készítményből, mivel a nyálkahártyán keresztüli fölszívódás túl lassú a szedáció megfelelő szintre hozásához. Ilyen esetekben pipa alkalmazása segíthet a megfékezésben. Alternatív megoldásként, az állatorvos saját mérlegelése alapján, kiegészítésként injekciós nyugtatót alkalmazhat.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás főként a szedált állapot elhúzódásában nyilvánul meg. Ilyenkor biztosítani kell, hogy az állat nyugodt, meleg környezetben legyen.

A detomidin hatását speciális antidotum, az atipamezol, egy alpha-2 adrenoceptor antagonistá adásával meg lehet szüntetni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: altatók és nyugtatók

ATCvet kód: QN05CM90



5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A készítmény hatóanyaga a detomidin. Kémiai szerkezete 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol-hidroklorid. A detomidin egy alpha-2 adrenoceptor agonista, amely centrálisan gátolja a noradrenalin-mediálta ideg impulzusok transzmisszióját. Állatokban csökkenti az öntudat szintjét és megemeli a fájdalomküszöböt. A nyugtatás időtartama és intenzitása dóziszfüggő. Az ajánlott 40 µg/ttkg adaggal végzett kísérletekben a szedáció hozzávetőleg 30-40 perc alatt alakult ki és 2-3 óráig tartott. A detomidin adagolására a szívritmus csökken. A szívműködés vezetőképességében átmeneti változás következhet be, ez részleges atrioventrikuláris és szinoaurikuláris blokkban nyilvánulhat meg. A légzésszám enyhén csökken. Egyes lovaknál verejtékezést, nyálzást és enyhe izomremegést lehet megfigyelni. Méneken és herélteken részleges, átmeneti péniszelösesés fordulhat elő. A vércukorszint ideiglenesen megemelkedhet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

40 µg/ttkg adag alkalmazása esetén az átlagos C_{max} érték 4,3 ng/ml volt, az átlagos t_{max} érték 1,83 óra volt (1 és 3 óra között). A nyelv alá történő adagolást követően a nyugtató hatás klinikai tünetei a beadás után hozzávetőleg már 30 perc elteltével nyilvánvalóak voltak.

A gél formájában nyelv alá jutott detomidin biológiai hasznosulása lóban kb. 22%. Ha a készítményt az állat lenyeli, akkor a biológiai hasznosulása jelentősen csökken.

A detomidin hozzávetőleg 1,25 órás felezési idővel eliminálódik. A metabolitok főként a vizelettel ürülnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTTOSSÁGOK

6.1 Vivőanyagok felsorolása

Hidroxipropil-cellulóz

Propilénglikol

Nátrium-laurilszulfát

Nátriumhidroxid (a pH szabályozására)

Hígított sósav (a pH szabályozására)

Brilliant kék FCF (E133)

Tisztított víz

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Előretöltött, egyadagos, 1,0 – 3,0 ml-es adagolást lehetővé tevő fecskendőben, kartondobozban. Az előretöltött fecskendő a fecskendő tartályból (HDPE), a zárókupakból (LDPE), a dugattyúból (HDPE) és a szabályozó gyűrűből áll.

Kiszerezési egységek: 1 x 3,0 ml (1 db fecskendő, kartondobozban)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Orion Corporation
Orionintie 1, 02200 Espoo, Finnország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2518/1/09 MgSzH ÁTI (3 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2009. április 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2009. április 16.