

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finnország



2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

Detomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

DOMOSSEDAN GEL 7,6 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél A.U.V., áttetsző, homogén, kék színű gél, amely 7,6 mg/ml detomidin-hidrokloridot (hatóanyag) tartalmaz.

Egyéb összetevők: Brillant kék FCF (E133)

4. JAVALLAT(OK)

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

5. ELLENJAVALLATOK

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

Intravénás potenciált szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

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 pénisz előesés 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 vizelés, flatuláció, könnyezés, allergiás ödéma, izomremegés és halvány nyálkahártyák.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítményt 40 µg/kg adagban, a 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.

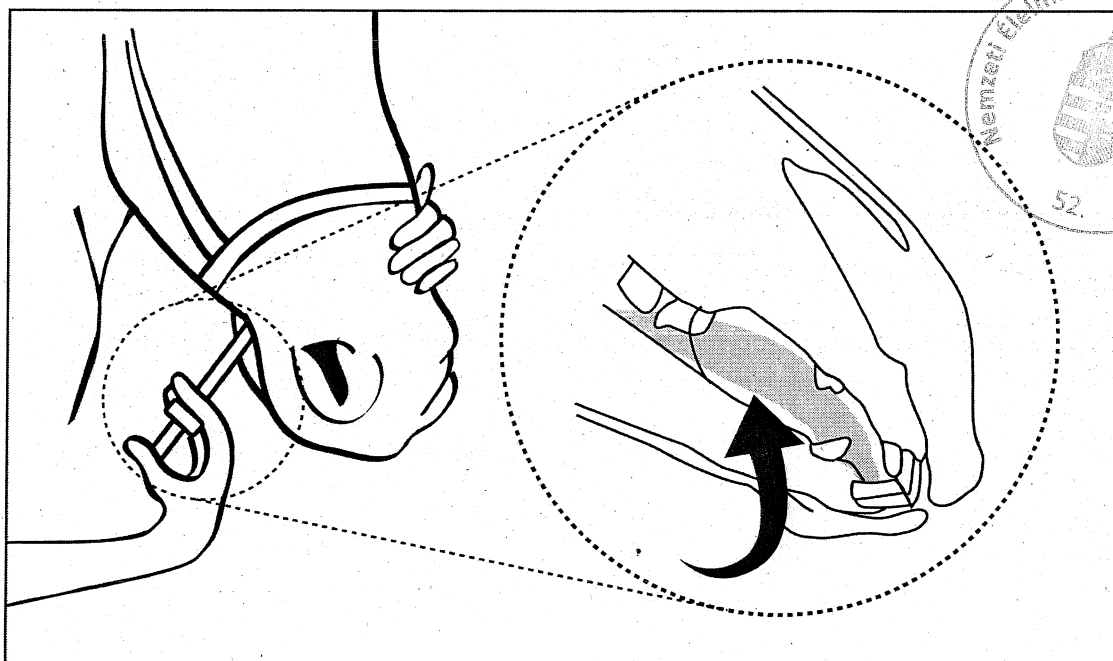
Hozzávetőleges testtömeg (kg)	Adag térfogat (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyen föl impermeábilis kesztyűt és vegye ki a fecskendőt 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.

Az alábbi kép mutatja be a helyes alkalmazást.



A DOMOSSEDAN GEL-t a nyelv alá kell alkalmazni.

Vegye ki a fecskendőt a ló szájából, helyezze vissza a zárókupakot a végére, és tegye vissza a fecskendőt a dobozába. Vegye le és dobja szemébe 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 szerinti több, mint 25%-át) a hiányzó mennyiséget azonnal pótolni kell figyelemmel az esetleges túlادagolás elkerülésére. 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 felszívódás 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.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne használja a készítményt a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl, mely a fecskendőn és a dobozon az "EXP" után található. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A fecskendőt csak egyszer lehet használni. A használt fecskendőt a maradék készítménnyel együtt meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 impermeábilis kesztyűt kell viselni. Minthogy a fecskendő az alkalmazás során összekénődhet 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 méh összehúzóadásokat és a magzati vérnyomás csökkenését idézheti elő.

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

Egyéb figyelmeztetések

A fecskendő egyszer használatos. A használt fecskendőt a maradék készítménnyel együtt meg kell semmisíteni.

Vemhesség:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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

Laktáció:

A detomidin nyomokban kiválasztódik a tejjel. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A detomidin potenciálja más nyugtatók és érzéstelenítők hatását.

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. február 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Magyarországon forgalomba hozza:

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest

Pap Károly u. 4-6.

