

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suonteloon

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine:**

Detomidiini 6,4 mg/ml  
(vastaten 7,6 mg/ml detomidiinihydrokloridia)

### **Apuaineet:**

Brilliantin sininen FCF (E133) 0,032 mg/ml  
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Geeli suonteloon.  
Läpikuultava, sininen geeli.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Hevonen.

### **4.2 Käyttöaiheet**

Rauhoittaminen ja käsittelyn helpottaminen ei-invasiivisissa eläinlääketieteellisissä toimenpiteissä (esim. nenänieluletkutus, röntgenkuvaus, hampaiden raspaus) ja hoitotoimenpiteissä (esim. karvanleikkaus, kengitys).

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää vakavasti sairailta eläimillä, joilla on sydänvika tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää samanaikaisesti suonensisäisesti annosteltujen potensoitujen sulfonamidien (trimetopriimi-sulfa) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

Toisin kuin useimpia suuhun annosteltavia eläinlääkkeitä, valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Se tulee annostella hevosen kielen alle. Valmisteen käytön yhteydessä eläimen on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoituksen on annettava syventyä suurimmilleen (noin 30 minuuttia).

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Hevosille, joilla on endotoksinen tai traumaperäinen shokki tai joilla on riski joutua näihin shokkitiloihin ja sydänvikaisille tai vakavasta hengitystiesairaudesta kärsiville tai kuumeisille

hevosille tulee valmistetta käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Suojaa hoidettavat hevoset äärimmäisiltä lämpötiloilta. Jotkin hevoset saattavat syvästä rauhoitustilasta huolimatta reagoida ulkoisiin ärsykeisiin.

Hoidetuille hevosille tulee antaa ruokaa ja vettä vasta rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka voi aiheuttaa sedaatiota, uneliaisuutta, verenpaineen laskua ja sydämen syketiheyden alentumista ihmisillä.

Valmistetta voi jäädä annosteluruiskun runkoon ja mäntään tai hevosen suupieliin kielen alle annon jälkeen.

Valmiste voi aiheuttaa paikallista ärsytystä iholla jos kontakti kestää pitkään. Vältä valmisteen joutumista limakalvoille tai iholle. Lämpöisempien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Koska valmistetta saattaa jäädä ruiskun pinnalle annostelun jälkeen, tulee ruisku sulkea huolellisesti muovitulppalla ja laittaa ulkopakkaukseen hävittämistä varten. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa käänny lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää valmisteen käsittelyä, sillä detomidiinin imeytyminen saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Jos valmistetta joutuu suuhun tai limakalvokontakti kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta, ulkopakkausta tai etikettiä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska väsymystä ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Ohjeita lääkäreille: Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläimillä. Vahingossa tapahtuneen altistumisen jälkeen on ihmisillä raportoitu uneliaisuutta, hypotensiota, hypertensiota, bradykardiaa, ihon pistelyä ja puutumista, kipua, päänsärkyä, pupillien laajenemista ja oksentelua. Hoito on oireenmukaista, tarvittaessa tehohoitoyksikössä.

### **Muut varotoimenpiteet**

Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Osittain käytetty ruisku tulee hävittää.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Alfa-2-adrenergisen vaikutuksensa vuoksi detomidiini laskee sydämen sykettä ja saattaa aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihakseen (ilmenevät satunnaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina), hengitystiheyden muutoksia, koordinaatiohäiriöitä/ataksiaa ja hikoilua. Virtsan erityis saattaa lisääntyä 2 – 4 tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta. Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä ja paradoksaalista vastetta (eksitaatiota). Rauhoituksen aikana hevosen pää laskee, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa ja satunnaisesti myös pään turpoamista voi esiintyä. Oreille ja ruunille voi tulla osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Harvinaisissa tapauksissa hevosilla voi esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2- adrenoreseptoriagonistien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet hidastavat suoliston motiliteettia.

Valmisteella suoritettujen tutkimusten yhteydessä on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: annostelupaikan ohimenevää punotusta, karvan pystyyn nousemista (piloerektiota), kielen turpoamista, syljenerityksen lisääntymistä, lisääntynyttä virtsaamista, ilmavaivoja, kyynelvuotoa, allergista

turvotusta, lihastärinää ja limakalvojen kalpeutta.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

##### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

##### Laktaatio:

Detomidiini erittyy pieninä pitoisuuksina maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Detomidiini potensoi muiden rauhoitus- ja nukutuslääkkeiden vaikutusta. Suonensisäisesti annettujen potensoitujen sulfonamidien (trimetopriimi-sulfa) käyttö anestetisoiduilla tai rauhoitetuilla eläimillä voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan kielen alle kerta-annoksena, 40 mikrogrammaa detomidiinia elopainokiloa kohden. Mitta-asteikolla varustetun annosruiskun yksi annosyksikkö vastaa määrää 0,25 ml. Hevosen painon mukainen annos on esitetty alla olevassa taulukossa 0,25 ml välein.

Eläimen paino (kg)	Geeliannos (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

Käyttöohjeet: Käytä läpäisemättömiä suojakäsineitä. Ota ruisku kotelosta. Pidä ruiskua kädessäsi ja käännä annostelurengasta niin, että se liikkuu vapaasti männän varressa. Aseta annostelurengas siten, että sen lääkesäiliön puoleinen reuna on halutun annosmerkin kohdalla. Käännä rengas lukitusasentoon.

Varmista, ettei hevosen suussa ole ruokaa. Poista muovitulppa ruiskun kärjestä ja säilytä se ruiskun uudelleensulkemista varten. Anna geeli viemällä ruiskun kärki hevosen suupielestä kielen alle. Paina mäntää, kunnes valittu geeliannos on hevosen kielen alla.

Ota ruisku pois hevosen suusta, sulje kärki muovitulpalla ja laita ruisku takaisin ulkopakkaukseen hävittämistä varten. Riisu ja hävitä suojakäsineet tai huuhto ne runsaalla vedellä.

Jos annoksesta menee merkittävä osa hukkaan joko väärän annostelun tai nielemisen takia (esimerkiksi jos hevonen sylkee tai nielee arviolta yli 25 % annoksesta), tulee heti yrittää antaa annoksen menetetty osa uudelleen, varoen kuitenkin vahingossa yliannostelemasta valmistetta. Jos annoksella ei saada toimenpiteeseen tarvittavaa vaikutusaikaa, uudelleenannostelu toimen aikana saattaa olla

epäkäytännöllistä, koska aine ei imeydy riittävän nopeasti limakalvon läpi rauhoituksen syventämiseksi. Tällöin huulipuristimen käyttö voi auttaa käsittelyssä. Vaihtoehtoisesti eläinlääkäri voi antaa rauhoitusainetta injektiona kliinisen arvionsa mukaisesti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisenä rauhoituksen jälkeen. Jos eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä paikassa.

Detomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa atipametsolia, joka on alfa-2-reseptoriantagonisti.

#### **4.11 Varoaika**

Liha ja elimet: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivianalgeetti.

ATCvet-koodi: QN05CM90.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen vaikuttava aine on detomidiini. Se on kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)imidatsolihydrokloridi. Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka vaikuttaa keskushermostossa estämällä noradrenaliinivälitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja kipukynnys nousee. Rauhoituksen kesto ja syvyys riippuu annoksen suuruudesta. Suositusannosta 40 mikrogrammaa elopainokiloa kohti käytettäessä rauhoitus alkaa noin 30–40 minuutin kuluttua tuotteen annosta ja kestää 2–3 tuntia. Detomidiinin vaikutuksesta sydämen syke hidastuu ja johtokatkoksia voi esiintyä, mikä ilmenee satunnaisina eteiskammio- ja sinoatriaalisina katkoksina. Hengitystiheys harvenee hieman. Joillakin hevosilla voi ilmetä hikoilua, lisääntynyttä syljen eritystä ja lihastärinää. Oreille ja ruunille voi tulla osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Veren sokeripitoisuus saattaa nousta ohimenevästi.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Annettaessa hevoselle valmistetta 40 mikrogrammaa elopainokiloa kohti maksimipitoisuus plasmassa  $C_{max}$  oli 4,3 ng/ml ja  $t_{max}$  1,83 tuntia (vaihteluväli 1-3 tuntia). Kielen alle tapahtuneen annon jälkeen alkoivat kliiniset merkit rauhoittumisesta ilmetä noin 30 minuutin kuluttua valmisteen antamisesta.

Detomidiinin hyötyosuus kielen alle annetussa suuontelogeelissä on noin 22 %. Se pienenee huomattavasti, jos valmiste niellään.

Detomidiini eliminoituu metaboloitumalla, sen puoliintumisaika on noin 1,25 tuntia. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Brilliantin sininen FCF (E133)

Hydroksiipropyyliseelluloosa

Propyleeniglykoli

Natriumlauryylisulfaatti

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Suolahappo, laimea (pH:n säätämiseen)  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika myyntipakkauksessa 3 vuotta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Osittain käytetty ruisku tulee hävittää.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitötetty, säädettävä kerta-annosuisku, annostusmahdollisuus 1,0 – 3,0 ml, pakattuna ulkopakkaukseen. Esitötetty ruisku koostuu lääkesäiliöstä (HDPE), tulpasta (LDPE), männästä (HDPE) ja lukitusrenkaasta.

Pakkausko ko: 1 x 3,0 ml (yksi annosuisku/kotelo).

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24320

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17/04/09

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2013