

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon

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 suuonteloon.

Läpikuultava, sininen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rauhoittaminen ja käsittelyn helpottaminen ei-invasiivisissa eläinlääketieteellisissä toimenpiteissä (esim. nenänieluletkutus, röntgenkuvaus, hampaiden raspaus) ja hoitotoimenpiteissä (esim. karvanleikkuu, 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 yliherkkyttä 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 ärsykkeisiin.

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. Läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Koska valmistetta saattaa jäädä ruiskun pinnalle annostelun jälkeen, tulee ruisku sulkea huolellisesti muovitulpalla 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.

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 erityys 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.

Hedelmällisyys:

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu siitoseläimillä.

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 heräämisena 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 erityystä 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

Hydroksipropyyliselluloosa

Propyleeniglykoli

Natriumlauryylisulfaatti

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Suolahappo, laimea (pH:n säätämiseen)

Brilliantin sininen FCF (E133)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika myyntipakkauksessa 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoko: 1 x 3,0 ml (yksi annosruisku/kotelo).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali 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

28/03/11