

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucofaringian

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Detomidina 6,4 mg
(echivalent cu hidroclozură de detomidină 7,6 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Albastru briliant FCF (E133)	0,032 mg
Hidroxipropilceluloză	
Propilenglicol	
Lauril sulfat de sodiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apa purificată	

Gel translucid, albastru

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sedarea pentru a facilita intervenția pentru proceduri veterinare non-invasive (ex. tubarea nazo-gastrică, radiografie, pilirea dinților) și pentru proceduri de întreținere (ex. corectarea copitei, potcovire).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor grav bolnave, care suferă de insuficiență cardiacă sau de disfuncții hepatice sau renale.

Nu se utilizează împreună cu sulfonamide cu rol potențator administrate pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Spre deosebire de alte produse medicinale veterinare de uz oral, acest produs medicinal veterinar nu este conceput pentru a fi înghițit. În schimb, produsul trebuie plasat sub limba calului. După administrarea

produsului medicinal veterinar, animalul trebuie lăsat să se poată odihni într-un loc liniștit. Înainte de inițierea oricărei proceduri, permiteți sedativului să își facă efectul (aproximativ 30 minute).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Caii care sunt aproape de soc enotoxic sau sunt în soc endotoxic sau traumatic, sau caii care suferă de afecțiuni cardiace, afecțiuni avansate ale pulmonilor, sau febra, ar trebui să fie tratați în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Protejați caii tratați de temperaturi extreme. Unii cai, deși aparent sedati profund, pot răspunde la stimuli externi.

Nu trebuie administrate apă sau alimente înainte de dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Detomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2, care poate cauza sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace la oameni.

Reziduurile produsului medicinal veterinar pot fi prezente pe cilindrul și pe pistonul seringii de administrare orală sau pe buzele cailor, în urma administrării sublinguale.

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație cutanată locală în urma contactului prelungit cu pielea. Evitați contactul cu membranele mucoase și cu pielea. Pentru prevenirea contactului cu pielea trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile. Deoarece seringă poate avea urme de produs medicinal veterinar după aplicare, aceasta trebuie protejată cu capacul din dotare și amplasată în cutia de carton în vederea distrugerii. În caz de contact cu produsul, spălați imediat, cu apă din abundență, pielea și/sau membranele mucoase expuse.

Evitați contactul cu ochii și caz de contact accidental, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Femeile gravide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După expunerea sistemică la detomidina, pot apărea contractii uterine și scăderea presiunii vasculare la fat.

În caz de ingestie accidentală sau de contact prelungit cu mucoasele, consultați medicul, furnizându-i prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece pot apărea efecte de sedare și modificare a tensiunii arteriale.

Pentru medic:

Detomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2 destinat utilizării la animale. Simptomele raportate după expunere umană accidentală includ amețeala, hipotensiune, hipertensiune, bradicardie, senzația de prurit, amorțeala, durere, dureri de cap, somnolență, pupile dilatate și vomă. Tratamentul va fi simptomatic, de susținere cu terapie intensivă adecvată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții

Seringa poate fi utilizată numai o dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ataxie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Bloc cardiac ¹ Hipersalivație Secreții nazale ⁴ Creșterea urinării ⁵ Prolapsul penisului ⁶ Transpirație crescută Piloerecție
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Epiforă Flatulență Edem la nivelul limbii Edem alergic Edem ^{2,3} Tremor muscular
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colică ⁷
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul de aplicare ⁸ Bradycardie Reacție de hipersensibilitate Hiperventilație Depresie respiratorie Excitație Paloarea membranelor mucoase

¹provoacă modificări ale conductivității miocardice

²din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

³a capului și a feței.

⁴din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

⁵poate fi observat la 2 până la 4 ore după tratament.

⁶parțial, tranzitoriu, la armăsari și animale castrate.

⁷ușoară, datorită inhibării motilității intestinale

⁸tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic, materno-toxice.

Lactație:

Detomidina este excretată în lapte în concentrații reduse. A se utiliza în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Detomidina potențează efectul altor sedative și anestezice. Sulfonamidele cu efect potențator administrate pe cale intravenoasă nu trebuie utilizate la animalele anesteziate sau sedate, deoarece pot apărea aritmii cu potențial fatal.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare sublinguală.

Produsul medicinal veterinar este administrat sublingual în doza de 40 µg/kg greutate corporală. Seringa de dozare administrează produsul medicinal veterinar în trepte din 0,25 în 0,25 ml. Următorul tabel de dozare evidențiază volumul de doză care trebuie administrat corespunzător greutății corporale, în trepte de 0,25 ml.

Greutate corporală aproximativă (kg)	Volumul dozei (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

Instrucțiuni de dozare:

Utilizând mănuși impermeabile, îndepărtați seringă din ambalajul secundar. Menținând pistonul în poziție, rotiți inelul de fixare pe piston până ce inelul poate aluneca liber în sus și în jos pe piston. Poziționați inelul astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să se afle în dreptul marcajului ce corespunde volumului dorit. Rotiți inelul pentru a-l fixa în poziție.

Asigurați-vă că nu există alimente în cavitatea bucală a calului. Îndepărtați capacul de pe vârful seringii și păstrați-l în vederea utilizării ulterioare. Introduceți din lateral vârful seringii în cavitatea bucală a calului, plasând vârful seringii sub limbă, la nivelul comisurii bucale. Apăsăți pistonul până când inelul de fixare intră în contact cu cilindrul, eliminând produsul medicinal veterinar sub limbă.

Scoateți seringă din gura calului, puneți la loc capacul acesteia și amplasați seringă în cutia de carton în vederea distrugerii. Scoateți și aruncați mănușile sau spălați-le cu cantități mari de apă de la robinet.

Dacă apare o greșeală substanțială de dozare sau deglutiție a produsului medicinal veterinar (ex. calul scuipă sau înghite mai mult cu 25% din cantitatea estimată), se înlocuiește imediat porția pierdută din doză, cu atenție pentru a evita supradozarea accidentală. Pentru animalele la care nu se înregistrează o sedare corespunzătoare ca timp, pentru a completa procedura, re-administrarea produsului medicinal veterinar în timpul procedurii poate să nu fie practică, întrucât absorbția transmucozală este foarte scăzută ca să îmbunătățim timpul de sedare. În astfel de situații o iavasa poate ușura contenția. Alternativ, medicul veterinar poate administra alte sedative injectabile în funcție de politica clinicii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea se manifestă în special printr-o întârziere a dispariției efectului sedativ. Dacă efectul sedativ întârzie să dispară, asigurați-i animalului un loc liniștit și cald în care să își revină.

Efectele detomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific, atipamezolul, un antagonist al alfa-2 adrenoreceptorilor.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN05 CM90.

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a produsului medicinal veterinar este detomidina. Structura sa chimică este hidroclorură de 4-(2,3-dimetilbenzil) imidazol. Detomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2 cu un efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate prin noradrenalină. La animale, nivelul de conștiință este redus, iar pragul de durere este ridicat. Durata și gradul de sedare depind de doză. În cadrul studiilor efectuate cu doza recomandată de 40 $\mu\text{g/kg}$ gel, timpul până la apariția efectului sedativ a fost de aproximativ 30 – 40 minute, iar durata de sedare a fost de 2 până la 3 ore. Durata de timp până la instalarea sedării după administrarea i.m. de 40 mcg/kg a fost de 10 – 20 min, iar durata de sedare a fost de 3 până la 4 ore de la administrare. La administrarea de detomidină, frecvența cardiacă scade. Poate apărea o modificare temporară a conductivității mușchiului cardiac, evidențiată prin blocuri parțiale atrioventriculare și sinoatriale. Frecvența respiratorie este ușor scăzută. La unii cai s-au observat reacții constând în transpirație, salivație și tremor muscular ușor. Poate apărea prolapsul parțial și temporar al penisului la armăsari și la animalele castrate. Concentrația sangvină de glucoză poate crește temporar.

4.3 Farmacocinetică

La doza de 40 $\mu\text{g/kg}$ de produs medicinal veterinar, media C_{max} a fost de 4,3 ng/ml și media t_{max} a fost de 1,83 ore (între 1 și 3 ore). În urma administrării sublinguale semnele clinice de sedare au fost evidente la aproximativ o jumătate de oră după administrare.

Biodisponibilitatea detomidinei gel administrată sublingual la cai este de aproximativ 22%. Dacă produsul medicinal veterinar este înghițit, biodisponibilitatea este semnificativ scăzută.

Eliminarea detomidinei se realizează prin metabolizare cu un timp de înjumătățire de circa 1,25 ore. Metaboliții medicamentului sunt eliminați în special prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra seringă în cutia din carton pentru a se proteja de lumină. Seringa poate fi utilizată o singură dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută, pentru o singură administrare, permite dozarea între 1,0 și 3,0 ml și este ambalată într-o cutie din carton. Seringa pre-umplută constă din cilindrul seringii (HDPE), capac (LDPE), piston (HDPE) și inelul de blocare.

Dimensiunea ambalajului: 1 × 3,0 ml (1 seringă per cutia din carton)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140040

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29/07/2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



MADE IN
ALABAMA



ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucofaringian

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: hidroclozură de detomidină 7,6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală.

Tabel de dozare:

Greutate corporală aproximativă (kg)	Volumul dozei (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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați seringă în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

Seringa poate fi utilizată o singură dată. Seringile parțial consumate trebuie să fie aruncate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140040

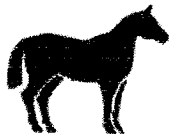
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan Gel



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Hidroclorură de detomidină 7,6 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucofaringian

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Detomidina	6,4 mg
(echivalent cu hidroclozură de detomidină	7,6 mg)

Excipient:

Albastru brilliant FCF (E133)	0,032 mg
-------------------------------	----------

Gel uniform, albastru translucid

3. Specii țintă

Cal.



4. Indicații de utilizare

Sedarea pentru a facilita contentia pentru proceduri veterinare non-invazive (ex. tubarea nazo-gastrică, radiografie, pilirea dinților) și pentru proceduri de întreținere (ex. corectarea copitei, potcovire).

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazul animalelor grav bolnave, care suferă de insuficiență cardiacă sau de disfuncții hepatice sau renale.

A nu se utiliza împreună cu sulfonamide cu rol potențator administrate pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Spre deosebire de alte produse medicinale veterinare de uz oral, acest produs medicinal veterinar nu este conceput pentru a fi înghițit. În schimb, produsul trebuie plasat sub limba calului. După administrarea produsului medicinal veterinar, animalul trebuie lăsat să se poată odihni într-un loc liniștit. Înainte de inițierea oricărei proceduri, permiteți sedativului să își facă efectul (aproximativ 30 minute).

Sfat pentru medici: Detomidina este un agonist al alfa-2 adrenoreceptorilor destinat utilizării la animale. Simptomele raportate după expunere umană accidentală includ amețeala, hipotensiune,

hipertensiune, bradicardie, senzația de prurit, amorțeala, dureri de cap somnolență, pupile dilatate și vomă. Tratamentul va fi simptomatic, de suport cu terapie intensivă adecvată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Caii care sunt aproape de șoc endotoxic sau sunt în șoc endotoxic sau traumatic sau caii care suferă de afecțiuni cardiace sau febră, ar trebui să fie tratați în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Protejați caii tratați de temperaturi extreme. Unii cai, deși aparent sedați profund, pot răspunde la stimuli externi.

Nu trebuie administrate apă sau alimente înainte de dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Detomidina este un agonist al alfa-2 adrenoreceptorilor, care poate cauza sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace la oameni.

Reziduurile produsului medicinal veterinar pot fi prezente pe cilindrul și pe pistonul seringii de administrare orală sau pe buzele cailor, în urma administrării sublinguale.

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație cutanată locală în urma contactului prelungit cu pielea. Evitați contactul cu membranele mucoase și cu pielea. Pentru prevenirea contactului cu pielea trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile. Deoarece seringă poate avea urme de produs medicinal veterinar după aplicare, aceasta trebuie protejată cu capacul din dotare și amplasată în cutia din carton în vederea distrugerii. În caz de contact cu produsul, spălați imediat, cu apă din abundență, pielea și/sau membranele mucoase expuse.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Femeile gravide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După expunerea sistemică la detomidină, pot apărea contracții uterine și scăderea presiunii vasculare la făt.

În caz de ingestie accidentală sau de contact prelungit cu mucoasele, consultați medicul, furnizându-i prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece pot apărea efecte de sedare și modificare a tensiunii arteriale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Seringa poate fi utilizată numai o dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

Gestație:

Se va utiliza în mod responsabil în funcție de evaluarea riscului/beneficiului de către medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație:

Detomidina este excretată în cantități decelabile în lapte. A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Detomidina potențează efectul altor sedative și anestezice. Sulfonamidele cu efect potențator administrate intravenos nu trebuie să fie utilizate la animale anesteziate sau sedate existând risc potențial de disritmie fatală.

Supradozare:

Supradozarea se manifestă în principal prin recuperarea întârziată din sedare. În cazul în care recuperarea este întârziată, animalul trebuie recuperat într-un loc liniștit și cald.

Efectul detomidinei poate fi eliminat utilizând un antidot specific atipamezol, un antagonist al alfa-2 adrenoreceptorilor.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ataxie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Bloc cardiac ¹ Hipersalivație Secreții nazale ⁴ Creștere urinării ⁵ Prolapsul penisului ⁶ Transpirație crescută Piloerecție
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Epiforă Flatulență Edem la nivelul limbii Edem alergic Edem ^{2,3} Tremor muscular
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colică ⁷
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul de aplicare ⁸ Bradycardie Reacție de hipersensibilitate Hiperventilație Depresie respiratorie Excitație Paloarea membranelor mucoase

¹provoacă modificări ale conductivității miocardice

²din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

³a capului și a feței

⁴din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării

⁵poate fi observat la 2 până la 4 ore după tratament.

⁶parțial, tranzitoriu, la armăsari și animale castrate.

⁷ușoară, datorită inhibării motilității intestinale.

⁸tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare sublinguală.

Produsul medicinal veterinar este administrat sublingual la o rată de 40 µg/kg greutate corporală.

Seringa de dozare administrează produsul medicinal veterinar în trepte din 0,25 în 0,25 ml. Următorul tabel de dozare evidențiază volumul de doză care trebuie administrat corespunzător greutății corporale, în trepte de 0,25 ml.

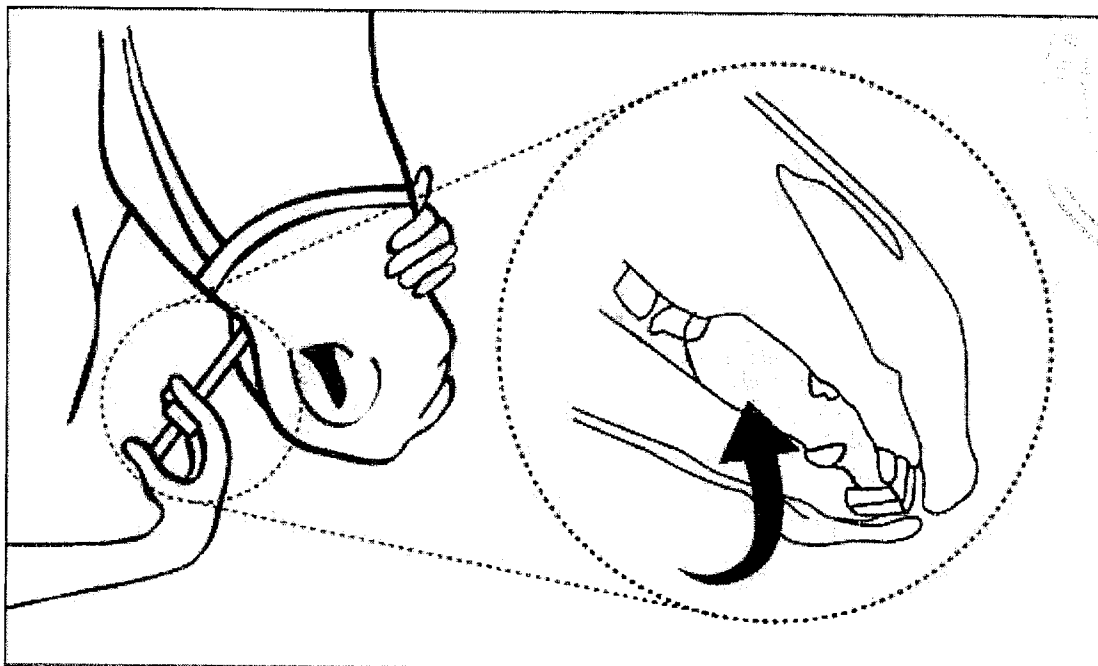
Greutate corporală aproximativă (kg)	Volumul dozei (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizând mănuși impermeabile, îndepărtați seringă din ambalajul secundar. Menținând pistonul în poziție, rotiți inelul de fixare pe piston până ce inelul poate aluneca liber în sus și în jos pe piston. Poziționați inelul astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să se afle în dreptul marcajului ce corespunde volumului dorit. Rotiți inelul pentru a-l fixa în poziție.

Asigurați-vă că nu există alimente în cavitatea bucală a calului. Îndepărtați capacul de pe vârful seringii și păstrați-l în vederea utilizării ulterioare. Introduceți din lateral vârful seringii în cavitatea bucală a calului, plasând vârful seringii sub limbă, la nivelul comisurii bucale. Apăsați pistonul până când inelul de fixare intră în contact cu cilindrul, eliminând produsul medicinal veterinar sub limbă.

Următoarea imagine indică modul corect de administrare.



Produsul medicinal veterinar se administrează sub limbă.

Scoateți seringă din gura calului, puneți la loc capacul acesteia și amplasați seringă în cutia din carton în vederea distrugerii. Scoateți și aruncați mănușile sau spălați-le cu cantități mari de apă de la robinet.

Dacă apare o greșeală substanțială de dozare sau deglutire a produsului medicinal veterinar (ex. calul scuipă sau înghite mai mult cu 25% din cantitatea estimată), se înlocuiește imediat porția pierdută din doză, cu atenție pentru a evita supradozarea accidentală. Pentru animalele la care nu se înregistrează o sedare corespunzătoare ca timp, pentru a completa procedura, re-administrarea produsului medicinal veterinar în timpul procedurii poate să nu fie practică, întrucât absorbția transmucozală este foarte scăzută ca să îmbunătățim timpul de sedare. În astfel de situații o iavasă poate ușura conținția. Alternativ, medicul veterinar poate administra alte sedative injectabile în funcție de politica clinicii.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra seringă în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Seringă poate fi utilizată o singură dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140040

Dimensiunea ambalajului: 1 x 3,0 ml (1 seringă per carton).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
București, 050883, România
Tel: +40 31845 1646

