

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMOSSEDAN GEL, 7,6 mg/ml gel oromucozal

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

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

Excipient:

Albastru brilliant FCF (E133) 0,032 mg/ml
 Pentru lista completa de excipienți, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oromucozal
 Gel albastru, translucid.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cal

4.2 Indicații pentru utilizare

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

4.3 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți excipienți.

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Caii care sunt aproape de sau sunt în soc endotoxic sau traumatic sau caii ce 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.

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

Produsul 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 purtate mănuși impermeabile. Deoarece seringă poate avea urme de produs după aplicare, aceasta trebuie protejată cu capacul din dotare și amplasată în ambalajul exterior 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. După expunerea sistemică la detomidina, pot apărea contractii 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 CONDUCETI VEHICULE**, deoarece pot apărea efecte de sedare și modificare a tensiunii arteriale.

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

Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toți agonistii adrenoreceptorilor alfa-2, inclusiv detomidina, pot cauza scăderea frecvenței cardiace, schimbări ale conductivității miocardice (evidențiate ca și blocuri parțiale SinoAtriale și AtrioVentriculare), modificări ale frecvenței respiratorii, ne-coordonare, ataxie și transpirație. Poate fi observat un efect diuretic la 2 până la 4 ore după tratament. Există posibilitatea apariției de cazuri izolate de hipersensibilitate, inclusiv răspuns paradoxal (excitație). Datorită aplecării continue a capului în timpul sedării, poate apărea scurgerea de mucus din cavitatea nazală și, uneori, edem la nivelul capului și feței. Menținerea capului într-o poziție ușor ridicată previne în general aceste efecte. Poate apărea prolapsul parțial și temporar al penisului la armăsari și la animalele castrate. În cazuri rare, caii pot prezenta semne de colică medie ca urmare a administrării agonistilor adrenoreceptorilor alfa-2 deoarece substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

În cadrul studiilor asupra produsului au fost observate următoarele efecte adverse: eritem tranzitoriu la locul aplicării dozei, piloerecția, edemul limbii, hipersalivație, creșterea urinării, flatulență, epiforă, edem alergic, tremor muscular și paloarea membranelor mucoase.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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, fetotoxice, 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul este administrat sublingual în doza de 40 mcg/kg de greutate corporală. Seringa de dozare administrează produsul 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 sub limbă.

Scoateți seringă din gura calului, puneți la loc capacul acesteia și amplasați seringă în ambalajul de carton exterior 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 (ex. Calul scuipa 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 în timpul procedurii poate să nu fie practică, întrucât absorbția transmucoasă este foarte scăzută ca să îmbunătățim timpul de sedare. În astfel de situații o iavasa poate ușura conținutul. Alternativ, veterinarul poate administra alte sedative injectabile în funcție de politica clinicii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptic
Codul veterinar ATC: QN05 CM90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă a produsului este detomidina. Structura sa chimică este hidrociorură 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 conștiență 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 mcg/kg de 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, salivatie 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.

5.2. Particularități farmacocinetice

La doza de 40 mcg/kg de produs, 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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Albastru brilliant FCF (E133)
Hidroxiopropilceluloză
Propilen glicol
Lauril sulfat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Apa purificată.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați seringa în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină. Seringa poate fi folosită o singură dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută, pentru o singură administrare, permite dozarea între 1,0 și 3,0 ml și este ambalată într-un ambalaj exterior de carton. Seringa preumplută constă dintr-un tub de seringă (HDPE), capac (LDPE), piston (HDPE) și inelul de blocare.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

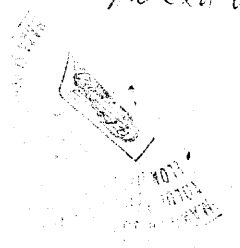
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.07.2009/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel oromucozal
Hidroclorura de detomidina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml contine:
Hidroclorură de detomidină 7,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oromucozal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cal.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (Luna/An)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați seringă în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.
Seringa poate fi folosită o singură dată. Seringile parțial consumate trebuie să fie aruncate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.

„Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală” P-RF

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation, Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finlanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel oromucozal
Hidroclorură de detomidină

2. CANTITATEA SUBSTANȚELOR ACTIVE

-

3. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI (Volum)

3 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguala

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMAR DE LOT

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

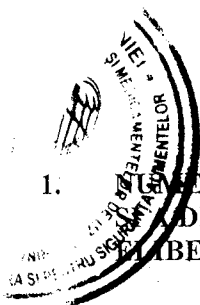
EXP: (Luna/An)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU:

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel oromucozal



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător și responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel oromucozal
Hidroclorura de detomidina

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel oromucozal este un gel albastru translucid, ce contine 7,6 mg/ml hidroclorură de detomidina (substanța activă).

Alt ingredient: Albastru briliant FCF (E133)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sedarea, pentru a facilita conștiența pentru proceduri veterinare non-invazive (ex. tubarea naso-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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Toți agonisții adrenoreceptorilor alfa-2, inclusiv detomidina, pot cauza scăderea frecvenței cardiace, schimbări ale conductivității miocardice (evidențiate ca și blocuri parțiale SinoAtriale și

AtrioVentriculare), modificări ale frecvenței respiratorii, ne-coordonare, ataxie și transpirație. Poate fi observat un efect diuretic la 2 până la 4 ore după tratament. Există posibilitatea apariției de cazuri izolate de hipersensibilitate, inclusiv răspuns paradoxal (excitație). Datorită aplecării continue a capului în timpul sedării, poate apărea scurgerea de mucus din cavitatea nazală și, uneori, edem la nivelul capului și feței. Menținerea capului într-o poziție ușor ridicată previne în general aceste efecte. Poate apărea prolapsul parțial și temporar al penisului la armăsari și la animalele castrate. În cazurile rare, caii pot prezenta semne de colica medie ca urmare a administrării agoistilor adrenergici alfa-2 deoarece substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

În cadrul studiilor asupra produsului au fost observate următoarele efecte adverse: eritem tranzitoriu la locul aplicării dozei, piloerecția, edemul limbii, hipersalivație, creșterea urinării, flatulență, epiforă, edem alergic, tremor muscular și paloarea membranelor mucoase.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cal.

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

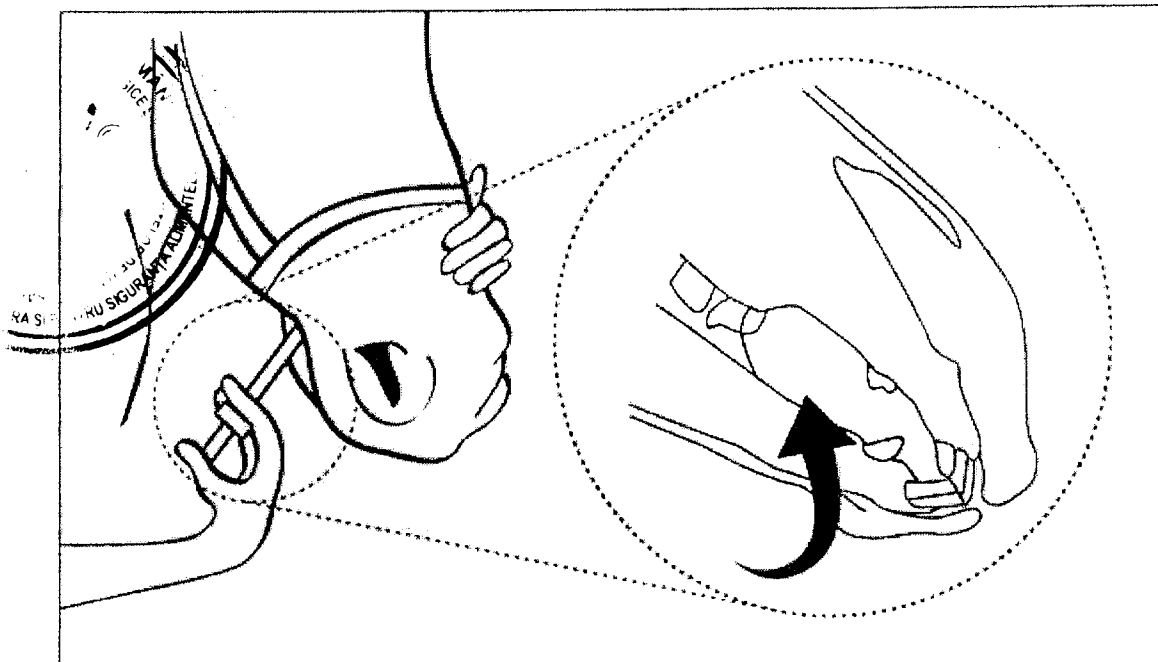
Produsul este administrat sublingual la o rată de 40 mcg/kg de greutate corporală. Seringa de dozare administrează produsul în trepte din 0,25 în 0,25 ml. Următorul tabel de dozare evidențiază volumul de doză care trebuie administrat corespunzător greutății corporale, în trepte de 0,25 ml.

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. Apăsăți pistonul până când inelul de fixare intră în contact cu cilindrul, eliminând produsul sub limbă. Următoarea imagine indică modul corect de administrare.



DOMOSSEDAN GEL se administrează sub limba.

Scoateți seringă din gura calului, puneți la loc capacul acesteia și amplasați seringă în ambalajul de carton exterior 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 degluțire a produsului (ex. Calul scuipa 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 în timpul procedurii poate să nu fie practică, întrucât absorbția transmucoasă este foarte scăzută ca să îmbunătățim timpul de sedare. În astfel de situații o iavasa poate ușura conținutul. Alternativ, veterinarul poate administra alte sedative injectabile în funcție de politica clinicii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați seringă în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se folosi acest medicament veterinar după data de expirare menționată pe eticheta flaconului și pe carton după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Seringa poate fi folosită o singură dată. Seringile golite parțial trebuie aruncate.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Sfat pentru medici: Detomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2 destinat utilizării la animale. Simptomele raportate după expunere umană accidentală includ amețea, hipotensiune, hipertensiune, bradicardie, senzația de prurit, amorteala, dureri de cap somnolenta, pupile dilatate și vomă. Tratamentul va fi simptomatic, de suport cu terapie intensivă adecvată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Caii care sunt aproape de sau sunt în soc endotoxic sau traumatic sau caii ce suferă de afecțiuni cardiace sau febra, 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 sedati profund, pot răspunde la stimuli externi.

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

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

Produsul 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 purtate mănuși impermeabile. Deoarece seringă poate avea urme de produs după aplicare, aceasta trebuie protejată cu capacul din dotare și amplasată în ambalajul exterior 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. 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. După expunerea sistemică la detomidină, pot apărea contractii 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.

Alte precauții:

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

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

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

Interacțiunile cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj (simptome, cazuri de urgență, proceduri, antidoturi):

Supradozajul 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 de sedare poate fi eliminat folosind un antidot specific atipamezol, un antagonist al adrenergicilor alfa-2.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentat:

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

