

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Detomidinum 6,4 mg/ml  
(ut Detomidini hydrochloridum 7,6 mg/ml)

### Pomocná látka:

Brilantní modř FCF (E133) 0,032 mg/ml  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel  
Jemný, průsvitný, modrý gel

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Sedativum napomáhající zklidnění zvířete při neinvazivních veterinárních zásazích (např. zavádění nazogastrické sondy, radiografie, broušení zubů) nebo při menších chovatelských zásazích (např. úprava kopyt, kování).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u vážně nemocných zvířat se srdeční nedostatečností nebo dysfunkcí jater nebo ledvin.  
Nepoužívat v kombinaci s intravenózně podanými potencovanými sulfonamidy.  
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Na rozdíl od většiny ostatních perorálních veterinárních přípravků není tento přípravek určen k polknutí. Namísto toho musí být umístěn pod jazyk koně. Při podávání přípravku by mělo být zvíře umístěno na klidném místě. Mělo by být umožněno plné rozvinutí sedace (přibližně 30 min) před zahájením úkonu.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Koně blížící se nebo nacházející se v endotoxickém nebo traumatickém šoku nebo koně trpící srdečními onemocněními, pokročilým onemocněním plic nebo horečkou by měli být ošetřeni pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Chraňte

ošetřované koně před nadměrnými teplotami. Někteří koně, i přes zjevné známky hluboké sedace, mohou stále reagovat na vnější podněty.

Dokud nepomine účinek přípravku, nemělo by být koni podáváno krmivo ani voda.

#### Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista, který může u lidí přivodit sedaci, somnolenci, snížený krevní tlak a sníženou srdeční frekvenci.

Po zavedení přípravku pod jazyk se mohou jeho zbytky vyskytovat na stěnách a pístu orální dávkovací stříkačky nebo na pyscích koně.

Přípravek může dlouhodobým stykem s kůží způsobit místní podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi. Kontakt přípravku s kůží zabráníte použitím nepropustných rukavic. Jelikož mohou na stříkačce po aplikaci ulpívat zbytky přípravku, na stříkačku nasadte opatrně krytku, vložte stříkačku zpět do vnějšího obalu a zlikvidujte ji. V případě zasažení přípravkem ihned a řádně exponovanou kůží a sliznice opláchněte.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima a v případě náhodného kontaktu vypláchněte oči dostatečným množstvím pitné vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem. Po systemickém vystavení detomidinu mohou nastat děložní kontrakce a může dojít ke snížení krevního tlaku plodu.

V případě náhodného pozření nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE VOZIDLO**, jelikož může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Pro lékaře: Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista určený pouze pro zvířata. Příznaky nahlášené po náhodné expozici člověka přípravku zahrnují malátnost, hypotenzi, hypertenzi, bradykardii, mravenčení, necitlivost, bolesti, bolení hlavy, somnolenci, rozšířené panenky a zvracení. Ošetření by mělo být provedeno vhodnou účinnou léčbou.

#### Ostatní opatření

Stříkačka smí být použita pouze jednou. Částečně použité stříkačky by měly být zlikvidovány.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Všichni alfa-2 adrenoreceptoroví agonisté, včetně detomidinu, mohou vyvolat snížení srdeční frekvence, změny ve vodivosti srdečního svalu (což lze sledovat na částečných atrioventrikulárních a sinoaurikulárních blokáдах), změny v dechové frekvenci, špatnou koordinaci/ataxií a pocení. 2 až 4 hodiny po ošetření lze sledovat močopudný účinek. V ojedinělých případech může dojít k hypersenzitivitě včetně paradoxní odezvy (vzrušení). Kvůli soustavnému padání hlavy během sedace lze někdy sledovat výtok hlenů z nosu a případně otok hlavy a tlamy. U hřebců a valachů může nastat částečný, dočasný prolaps penisu. Ve vzácných případech mohou koně po podání alfa-2 adrenoreceptor agonistů jevit známky mírné koliky, jelikož látky této skupiny inhibují střevní motilitu.

Během klinických studií přípravku byly sledovány rovněž následující nežádoucí účinky: dočasné zrudnutí jazyka na straně podání dávky, piloerectce, otok jazyka, hypersalivace, zvýšené močení, flatulence, epifora, alergický otok, svalový tremor a bledost sliznic.

### **4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace**

#### Březost:

Používejte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní klinické studie na potkanech a králících neprokázaly žádné známky teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účinků.

#### Laktace:

Detomidin je vylučován do mléka ve stopovém množství. Použit po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Detomidin potencuje účinek ostatních sedativ a anestetik. Intravenózně podané potencované sulfonamidy by neměly být používány u anestetizovaných nebo sedovaných zvířat z důvodu možného nástupu fatální dysrytmie.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek se podává sublingválně v dávce 40 µg /kg. Dávkovací stříkačka umožňuje podání po 0,25 ml. Následující tabulka s uvedeným dávkováním uvádí objemy podávaných dávek korespondující s živou hmotností stoupajících po 0,25 ml.

<b>Přibližná živá hmotnost (kg)</b>	<b>Objem dávky (ml)</b>
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

Pokyny pro dávkování: Použijte nepropustné rukavice a vyjměte stříkačku z vnějšího obalu. Přidržujte píst a otočením zářezky kroužku na pístu umožněte kroužku volný pohyb po pístu. Umístěte kroužek tak, aby strana nejbližší válci byla na značce požadovaného objemu. Otočením zajistíte kroužek na místě.

Zkontrolujte, zda tlama koně neobsahuje žádné krmivo. Sejměte krytku z hrotu stříkačky a uschovejte krytku za účelem následného zpětného nasazení. Vložte hrot stříkačky z boku tlamy koně, umístěte hrot stříkačky pod jazyk na úrovni koutku ústní dutiny. Přípravek aplikujete pod jazyk stlačením pístu tak, aby se zářezka kroužku dotkla válce.

Vyjměte stříkačku z tlamy koně, nasadte zpět krytku hrotu, vložte stříkačku zpátky do vnějšího obalu a zlikvidujte ji. Sejměte a zlikvidujte rukavice nebo je řádně vyperte pod tekoucí vodou.

Pokud dojde k podstatnému pochybení v dávkování nebo k polknutí přípravku (např. kůň vyplivne nebo polkne množství větší než asi 25 % podané dávky), okamžitě podejte náhradní dávku nepoužitého přípravku se zvýšenou pozorností, aby nedošlo k náhodnému předávkování. U zvířat, která po podání dávky zůstanou v sedaci kratší dobu, než která je potřebná k dokončení zamýšlené procedury, není praktické podat přípravek znovu během procedury, jelikož absorpce přes sliznice je příliš pomalá na to, aby prodloužila sedaci. V takových případech může pomoci zklidnit zvíře sevřením pysků. Případně může veterinární lékař dle klinického stavu a svého uvážení podat dodatečně sedativa injekčně.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování se projevuje zejména zpožděným zotavením ze sedace. Pokud je zotavení zpožděné, zajistěte, aby se zvíře zotavovalo na tichém a teplém místě.

Účinky detomidinu lze eliminovat pomocí příslušného antidota atipamezolu, což je antagonist a alfa-2 adrenoreceptorů.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika

ATCvet kód: QN05CM90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Účinnou látkou přípravku je detomidin. Jeho chemický vzorec je 4-(2,3-dimetylbenzyl) imidazol hydrochlorid. Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista s centrálním účinkem inhibujícím přenos nervových impulzů zprostředkovaných noradrenalinem. U zvířete je hladina vědomí snížena a práh bolesti zvýšen. Trvání a úroveň sedace jsou závislé na dávce. Ve studiích provedených s doporučenou dávkou gelu 40 µg/kg nastoupila sedace přibližně za 30–40 minut po podání a trvala 2 až 3 hodiny. Podání detomidinu snižuje srdeční frekvenci. Může dojít k dočasné změně vodivosti srdečního svalu, což se může projevovat částečnými atrioventrikulárními a sinoaurikulárními blokádami. Dochází k mírnému snížení dechové frekvence. U některých koní lze sledovat pocení, salivaci a mírný svalový tremor. U hřebců a valachů může nastat částečný, dočasný prolaps penisu. Může dojít k dočasnému zvýšení koncentrace krevního cukru.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Při dávce přípravku 40 µg/kg byla průměrná  $C_{max}$  4,3 ng/ml a průměrný  $t_{max}$  1,83 hodiny (rozpětí od 1 do 3 hodiny). Při sublingválním podání byly klinické příznaky sedace zřejmé asi za 30 minut po podání.

Biologická dostupnost detomidinu podaného koni ve formě sublingválního gelu je kolem 22 %. Pokud dojde ke spolknutí přípravku, biologická dostupnost se výrazně sníží.

Eliminace detomidinu nastává po metabolizaci s poločasem eliminace přibližně 1,25 hodiny. Metabolity léčiva se vylučují především močí.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Brilantní modř FCF (E133)

Hyprolóza

Propylenglykol

Natrium-lauryl-sulfát

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková, ředěná (pro úpravu pH)

Čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Stříkačka je určena k jednorázovému použití. Částečně použité stříkačky musí být zlikvidovány.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Předem naplněná jednodávková stříkačka s rozsahem dávek 1,0 - 3,0 ml zabalená v krabičce. Předem naplněné stříkačky se skládají z válce stříkačky (HDPE), krytky (LDPE), pístu (HDPE) a zajišťovacího kroužku.

Velikosti balení: 1 × 3,0 ml (1 stříkačka v krabičce)

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/058/09-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16. 4. 2009/17. 7. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2014

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

