

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik
detomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik is een doorschijnende, blauwe gel die 7,6 mg/ml detomidine hydrochloride (werkzaam bestanddeel) bevat.

Overige ingrediënten: Briljantblauw FCF (E133)

4. INDICATIES

Sedatie om fixatie te vergemakkelijken bij niet-invasieve diergeneeskundige behandelingen (bv. inbrengen van een gastro-nasale sonde, röntgenonderzoek, gebit raspen) en bij kleine procedures op het gebied van dierhouderij (bv. scheren, hoefbehandeling).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstig zieke dieren met hartfalen of verminderde lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken in combinatie met intraveneuze gepotentieerde sulfonamides.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Alle alfa-2 adrenoceptor agonisten, inclusief detomidine, kunnen een vertraagde hartslag, veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sinoaurriculaire blokken), wijzigingen in de ademhalingsfrequentie, incoördinatie/ataxie en zweten veroorzaken. Een diuretisch effect kan 2 tot 4 uur na behandeling worden waargenomen. Er bestaat een mogelijkheid dat zich op zichzelf staande gevallen van overgevoeligheid voordoen, inclusief een paradoxale reactie (excitatie). Omdat gedurende de sedatie het hoofd continu omlaag wordt gehouden, kunnen neusuitvloeiing en af en toe ook oedeem van het hoofd en gezicht worden waargenomen. Bij hengsten en ruïnen kan een voorbijgaande gedeeltelijke penis prolaps worden waargenomen. In

zeldzame gevallen kunnen paarden, als gevolg van de toediening van alfa-2 adrenoceptor agonisten, verschijnselen van milde koliek vertonen daar stoffen van deze klasse de intestinale motiliteit onderdrukken.

Tijdens studies met het product zijn ook de volgende bijwerkingen waargenomen: voorbijgaand erytheem op de toedieningsplaats, pilo-erectie, oedeem van de tong, overvloedige speekselafscheiding, overmatig urineren, winderigheid, tranenvloed, allergisch oedeem, spiertrillingen en bleke slijmvliezen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het product wordt sublinguaal toegediend in een dosering van 40 mcg/kg. Met de doseringsspuit kan het product worden gedoseerd met dosisverhogingen van 0,25 ml. Onderstaande doseringstabel toont de met het lichaamsgewicht overeenkomende toe te dienen dosering, met dosisverhogingen van 0,25 ml.

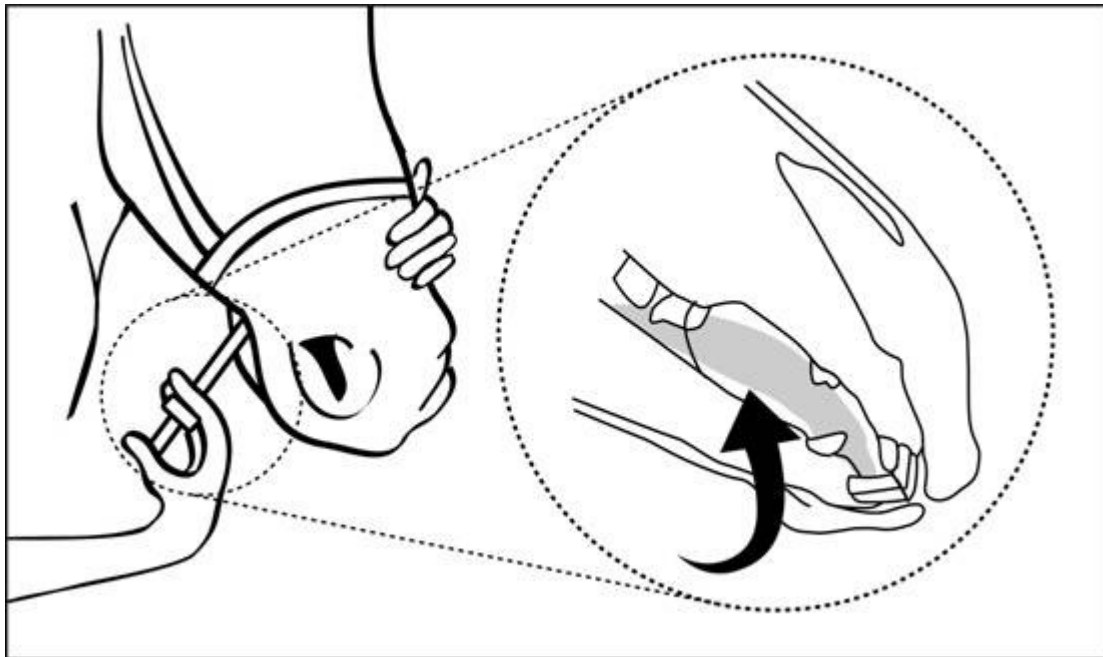
Geschat Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Draag ondoorlatende handschoenen en neem de spuit uit de buitenverpakking. Terwijl u de zuiger vasthoudt, draait u de ringstop op de zuiger totdat de ring vrij omhoog en omlaag kan worden bewogen op de zuiger. Plaats de ring zodanig dat de kant die het dichtst bij de spuit is de gewenste hoeveelheidsmarkering aangeeft. Draai de ring vast op de plaats.

Zorg dat het paard geen voedsel in de mond heeft. Verwijder de dop van de punt van de spuit en bewaar deze zodat u deze later terug kunt plaatsen. Steek de spuit vanaf de zijkant in de mond van het paard, plaats de punt van de spuit onder de tong ter hoogte van de mondhoek. Druk de zuiger in totdat de ringstop in contact komt met het spuitlichaam, zodat het product onder de tong wordt toegediend.

De volgende afbeelding toont de juiste manier van toediening.



DOMOSSEDAN GEL wordt onder de tong toegediend.

Haal de spuit uit de mond van het paard, plaats de dop terug op de spuit en doe deze terug in de buitenverpakking om weg te doen. Doe de handschoenen uit en gooi ze of weg of was ze met grote hoeveelheden stromend water.

In geval van een aanmerkelijk foutieve dosering of als het product wordt ingeslikt (bv. meer dan een geschatte 25% van de toegediende dosering wordt door het paard uitgespuugd of doorgeslikt), dient u onmiddellijk te proberen om opnieuw de verloren portie als vervanging toe te dienen, maar zorg ervoor dat onvoorzien overdoseren vermeden wordt. Bij dieren die na toediening van de dosering onvoldoende lang verdoofd blijven om de bedoelde procedure uit te kunnen voeren, is het niet praktisch om tijdens de procedure het product nogmaals toe te dienen, omdat de transmucosale absorptie te langzaam is om de sedatie aan te vullen. In dergelijke gevallen kan een praam om de bovenlip enige beheersing bieden. Als alternatief kan een dierenarts naar eigen klinische oordeel extra injecteerbare sedativa toedienen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket op de spuit en op de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In tegenstelling tot andere orale veterinaire producten, is dit product niet bedoeld om doorgeslikt te worden. In plaats daarvan moet het onder de tong van het paard worden aangebracht. Als het product is

toegediend, dient het dier op een rustige plaats te worden gehouden. Voordat enige procedure wordt gestart, moet de sedatie volledig in kunnen werken (ongeveer 30 min.).

Advies aan artsen: Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist, uitsluitend bedoeld voor gebruik bij dieren. Na accidentele humane blootstelling zijn symptomen zoals slaperigheid, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, bradycardie, tintelend gevoel, verdoofdheid, pijn, hoofdpijn, somnolentie, verwijde pupillen en overgeven gemeld. De behandeling dient een passend intensieve ondersteunende therapie te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Paarden die in endotoxische of traumatische shock zijn of dreigen te raken, of paarden die aan hartziekten of vergevorderde longziekten lijden of koorts hebben, mogen uitsluitend behandeld worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Bescherm behandelde paarden tegen extreme temperaturen. Sommige paarden kunnen, hoewel ze ogenschijnlijk diep gesedeerd zijn, toch nog reageren op externe stimuli.

Totdat het sederend effect van het product is uitgewerkt, mag het paard geen voedsel of water krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist die bij mensen sedatie, slaperigheid, een verlaagde bloeddruk en een verlaagde hartslag kan veroorzaken.

Na het toedienen onder de tong, kunnen op de spuit en de zuiger van de orale doseringsspuit of op de lippen van de paarden resten van het product aanwezig zijn.

Na langdurig huidcontact kan het product plaatselijke huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met slijmvliezen en huid. Draag ondoorlatende handschoenen om huidcontact te voorkómen. Daar de spuit na het toedienen besmeurd kan zijn met het product, dient de dop voorzichtig teruggeplaatst te worden op de spuit en daarna in de buitenverpakking teruggedaan te worden om weg te doen. In geval van blootstelling, dient u de blootgestelde huid en/of slijmvliezen onmiddellijk en grondig te wassen.

Voorkom contact met ogen en in geval van accidenteel contact, spoel met veel schoon water. Neem contact op met een arts als zich symptomen voordoen.

Zwangere vrouwen moeten contact met het product voorkomen. Na systemische blootstelling aan detomidine kunnen zich contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk bij de foetus voordoen.

In het geval van accidentele orale inname dient de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter aan de arts te worden getoond maar RIJD NIET ZELF omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Lactatie:

In de melk kunnen sporen van detomidine worden gevonden. Te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Detomidine versterkt het effect van andere sedativa en anesthetica.

Intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden mogen niet bij dieren worden gebruikt die onder invloed van anesthetica of sedativa zijn, omdat zich potentieel fatale aritmieën kunnen voordoen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagde recovery uit de sedatie. Als de recovery vertraagd is, dient men zich er van te verzekeren dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen.

De effecten van detomidine kunnen opgeheven worden door het gebruik van een specifieke antidoot, atipamezole, een alfa-2 adrenoceptor antagonist.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 x 3,0 ml (1 spuit per verpakking)

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of de vergunninghouder voor het op de markt brengen van het product voor meer informatie over dit veterinaire medisch product.

BE: BE-V361925

NL: REG NL 101439

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

BE: VETOQUINOL SA/NV

Kontichsesteenweg 42

BE-2630 Aartselaar

België

NL: VETOQUINOL BV
Postbus 3191
5203 DD's Hertogenbosch
Nederland