

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml στοματική γέλη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Φινλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml στοματική γέλη
Υδροχλωρική δετομιδίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml στοματική γέλη είναι μια ομοιόμορφη, ημιδιαφανής, μπλε γέλη η οποία περιέχει 7,6 mg/ml υδροχλωρικής δετομιδίνης (δραστικό συστατικό).

Άλλα συστατικά: Brilliant Blue FCF (E133)

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την διευκόλυνση της ηρέμησης, της συγκράτησης και της καταστολής, κατά τη διάρκεια μικρών κτηνιατρικών επεμβάσεων (π.χ. στο πέραςμα του ρινογαστρικού σωλήνα, στην ακτινογραφία, στη λείανση των δοντιών) και μικρών κτηνοτροφικών διαδικασιών (π.χ. κούρεμα τριχώματος, πετάλωμα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρά πασχόντων ζώων με καρδιακή ανεπάρκεια ή με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφοναμίδες που μπορεί να χορηγηθούν ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλοι οι αγωνιστές των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, συμπεριλαμβανομένης της δετομιδίνης, μπορούν να προκαλέσουν μείωση της καρδιακής συχνότητας, μεταβολές της αγωγιμότητας του καρδιακού μυός (ως μερικό φλεβοκομβοκοιλιακό και κολποκοιλιακό αποκλεισμό), μεταβολές της

αναπνευστικής συχνότητας, αποσυντονισμό/αταξία και εφίδρωση. Μπορεί να εμφανισθεί διουρητική δράση, 2 έως 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης μεμονωμένων περιστατικών υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης και της παράδοξης ανταπόκρισης (διέγερση). Εξαιτίας της συνεχούς πτώσης της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νάρκωσης, μπορεί να εμφανισθεί βλεννώδης ρινική έκκριση και, περιστασιακά, οίδημα της κεφαλής και του προσώπου. Σε επιβήτορες και ευνοησιμμένα άλογα, μπορεί να εμφανισθεί μερική, παροδική πρόπτωση πέους. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα άλογα μπορεί να εμφανίσουν σημεία ενός ήπιου κολικού, που ακολουθεί την χορήγηση των αγωνιστών άλφα-2 υποδοχέων, εξαιτίας των συστατικών αυτής της κλάσης, που αναστέλλουν την κινητικότητα του εντέρου.

Σε μελέτες με το προϊόν, έχουν εμφανισθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: ήπιο ερυθρήμα στο σημείο της εφαρμογής, ανόρθωση τριχών, οίδημα της γλώσσας, υπερβολική σιελόρροια, πολυουρία, μετεωρισμός, δακρύρροια, αλλεργικό οίδημα, μυϊκός τρόμος, και ωχρότητα βλεννογόνων.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογο

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται υπογλωσσίως σε δόση 40 mcg/kg. Η δοσομετρική σύριγγα απελευθερώνει προϊόν τμηματικά σε ποσότητες των 0,25 ml. Ο ακόλουθος δοσομετρικός πίνακας παρέχει τον όγκο της δόσης που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος σε υποδιαίρεσεις των 0,25 ml.

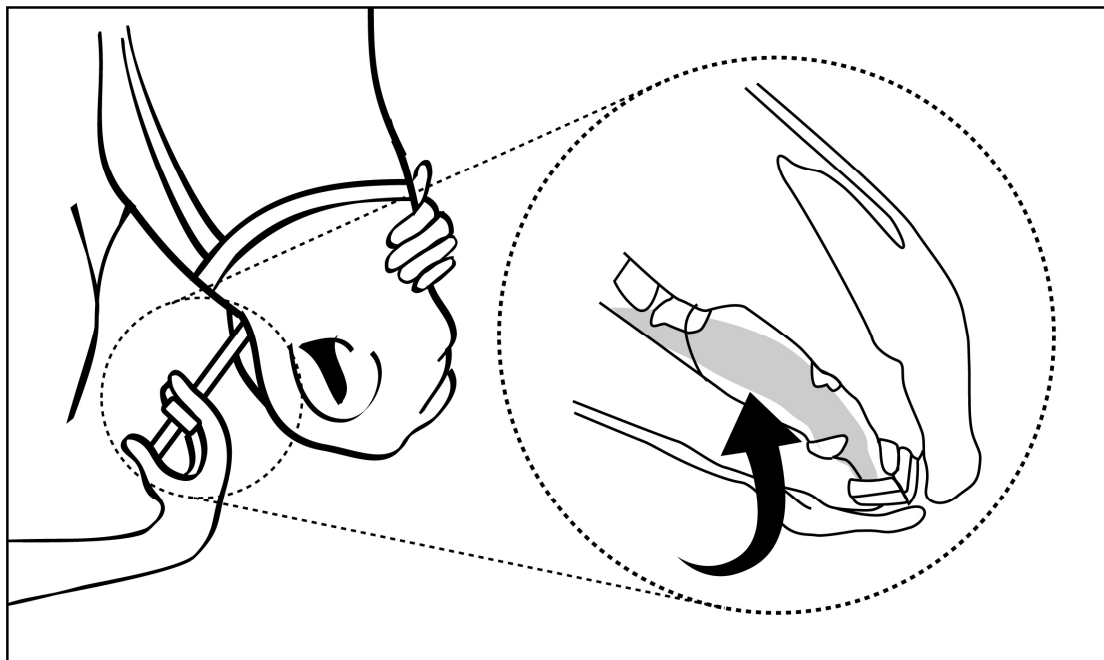
Κατά προσέγγιση σωματικό βάρος (kg)	Όγκος δόσης (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφού φορέσετε αδιαπέραστα γάντια, αφαιρέστε τη σύριγγα από το εξωτερικό χάρτινο κουτί. Κρατώντας το έμβολο, στρέψτε το δακτύλιο συγκράτησης του εμβόλου μέχρι ο δακτύλιος να μπορεί να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω-κάτω στο έμβολο. Τοποθετήστε τον δακτύλιο με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρά που είναι πλησιέστερη προς τον κύλινδρο της σύριγγας να βρίσκεται στην επιθυμητή σήμανση του όγκου. Στρέψτε το δακτύλιο για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.

Βεβαιωθείτε ότι το στόμα του αλόγου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το άκρο της σύριγγας και φυλάξτε το για να το επανατοποθετήσετε. Εισχωρήστε το άκρο της σύριγγας στο στόμα του αλόγου από το πλάι του στόματος, τοποθετώντας το άκρο της σύριγγας κάτω από τη γλώσσα στο επίπεδο της γωνίας του στόματος. Πιέστε το έμβολο ώσπου ο δακτύλιος συγκράτησης να έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο, εναποθέτοντας το προϊόν κάτω από τη γλώσσα.

Η ακόλουθη εικόνα καταδεικνύει τη σωστή χορήγηση.



Το DOMOSSEDAN GEL χορηγείται κάτω από τη γλώσσα.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το στόμα του αλόγου, τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στη σύριγγα και επιστρέψτε την στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για απόρριψη. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια ή εκπλύντε τα με άφθονη ποσότητα τρεχούμενου νερού.

Εάν χαθεί μια δόση ή καταποθεί το προϊόν (π.χ. το άλογο φτύνει ή καταπίνει, περισσότερο από το 25% της χορηγούμενης δόσης), η άμεση αντικατάσταση του χαμένου ποσού της δόσης θα πρέπει να γίνει, προσέχοντας την αποφυγή υπερδοσολογίας. Για τα ζώα στα οποία η χορηγούμενη δόση επιφέρει μη ικανοποιητική διάρκεια ηρέμησης για να ολοκληρωθεί η επιδιωκόμενη διαδικασία, η επαναχορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μπορεί να μην είναι πρακτική διότι η απορρόφηση από το βλεννογόνο είναι τόσο αργή ώστε να έχουμε την ηρέμηση που επιθυμούμε. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η σύσπαση του χείλους, διευκολύνει την ηρέμηση. Εναλλακτικά, ένας κτηνίατρος μπορεί να χορηγήσει ένα επιπρόσθετο ενέσιμο ηρεμιστικό σύμφωνα με την κλινική του κρίση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα : Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, με σκοπό την προστασία από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της σύριγγας και το εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αντίθετα με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα από του στόματος, το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για κατάποση. Αντίθετα, θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα του αλόγου. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, το ζώο θα πρέπει να αφήνεται να ξεκουραστεί σε ένα ήσυχο μέρος. Προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία, θα πρέπει να αφήνεται χρόνος να δράσει πλήρως η νάρκωση (περίπου 30 λεπτά).

Συμβουλές προς τους γιατρούς: Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων που προορίζεται για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από τυχαία έκθεση ατόμου περιελάμβαναν υπνηλία, υπόταση, υπέρταση, βραδυκαρδία, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, πόνο, πονοκέφαλο, νύστα, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών και έμετο. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα άλογα, στα οποία επίκειται ή υφίσταται ενδοτοξικό ή τραυματικό σοκ, ή τα άλογα που υποφέρουν από καρδιακές νόσους, προχωρημένου σταδίου πνευμονική νόσο ή πυρετό, θα πρέπει να υπόκεινται σε θεραπεία, σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να προστατεύετε τα άλογα που λαμβάνουν το προϊόν υπό ακραίες θερμοκρασίες. Ορισμένα άλογα, μολονότι προφανώς βρίσκονται σε βαθιά νάρκωση, μπορεί ακόμη να ανταποκρίνονται σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση τροφής και νερού ωστόσο, παρέλθει η ηρεμιστική δράση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Η δετομιδίνη, είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, που μπορεί να προκαλέσει νάρκωση, υπνηλία, πτώση της αρτηριακής πίεσης και μείωση της καρδιακής συχνότητας σε ανθρώπους.

Υπολείμματα του προϊόντος μπορεί να είναι παρόντα στον κύλινδρο και στο έμβολο της στοματικής δοσομετρικής σύριγγας ή στα χείλη του αλόγου, μετά την υπογλώσσια χορήγηση.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους και το δέρμα. Αδιαπέραστα γάντια θα πρέπει να φοριούνται για την αποφυγή της επαφής με το δέρμα. Καθώς η σύριγγα μπορεί να περιέχει υπολείμματα του προϊόντος μετά την εφαρμογή, θα πρέπει να επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη σύριγγα με προσοχή και να την επιστρέψετε στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για απόρριψη. Σε περίπτωση έκθεσης, ξεπλύνετε αμέσως και ενδελεχώς το εκτεθειμένο δέρμα και/ή τους βλεννογόνους.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μπορεί να παρατηρηθούν μετά από συστηματική έκθεση στην δετομιδίνη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με το βλεννογόνο, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να εμφανισθεί νάρκωση και μεταβολές της αρτηριακής πίεσης.

Άλλες προφυλάξεις:

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

Εγκυμοσύνη:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Γαλουχία:

Η δετομιδίνη απεκκρίνεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δετομιδίνη ενισχύει τη δράση άλλων κατασταλτικών και αναισθητικών. Οι ενδοφλεβίως χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναισθητοποιημένα ή ναρκωμένα ζώα καθώς μπορεί να παρατηρηθούν πιθανώς θανατηφόρες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται κυρίως με καθυστερημένη ανάνηψη από τη νάρκωση. Εάν η ανάνηψη καθυστερεί, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ανάνηψη του ζώου σε ένα ήσυχο και ζεστό μέρος.

Οι επιδράσεις της δετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με χρήση ενός ειδικού αντιδότου, της ατιπαμεζόλης, η οποία είναι ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

29-10-2015

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 3,0 ml (1 σύριγγα σε χάρτινο κουτί)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας: **ΕΛΑΝΚΟ Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.**,
335 Μεσογείων, 15231 Χαλάνδρι, Αττική – Ελλάς, τηλ. 2130065000

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ