

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Detomidine	6,4 mg
(als detomidine hydrochloride)	7,6 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Briljantblauw FCF (E133)	0,032 mg
Hydroxypropylcellulose	
Propyleenglycol	
Natrium laurylsulfaat	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Gezuiverd water	

Uniforme, doorschijnende, blauwe gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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).

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 diergeneesmiddel is uitgewerkt, mag het paard geen voedsel of water krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel aanwezig zijn.

Na langdurig huidcontact kan het diergeneesmiddel plaatselijke huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met slijmvliezen en huid. Draag ondoorlatende handschoenen om huidcontact te voorkomen. Daar de spuit na het toedienen besmeurd kan zijn met het diergeneesmiddel, 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.

Vermijd 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 diergeneesmiddel vermijden. 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter aan de arts te worden getoond maar RIJD NIET ZELF omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

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 de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):	Ataxie
Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Hart blockage ¹ Overvloedige speekselafscheiding Neusuitvloeiing ⁴ Overmatig urineren ⁵ Penis prolaps ⁶ Zweten Pilo erectie
Soms (1 tot 10 dieren / 1 000 behandelde dieren):	Epifora Winderigheid Oedeem van de tong Allergisch oedeem Oedeem ^{2,3} Spijertrillingen
Zelden (1 tot 10 dieren / 10 000 behandelde dieren):	Kolie ⁷
Zeer zelden (<1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats ⁸ Bradycardie Overgevoeligheds reactie Hyperventilatie Ademhalingsdepressie Excitatie Bleke slijmvliezen

¹ als gevolg van veranderingen in de geleidbaarheid van de hartspier

² wegens het continue omlaaghouden van het hoofd gedurende de sedatie

³ van hoofd en gezicht

⁴ wegens het continue omlaaghouden van het hoofd gedurende de sedatie

⁵ kan 2 tot 4 uur na de behandeling worden waargenomen.

⁶ kan, gedeeltelijk en tijdelijk, worden waargenomen bij hengsten en ruïnen.

⁷ mild, door onderdrukken van intestinale mobiliteit

⁸ tijdelijk

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Sublinguaal gebruik:

Het diergeneesmiddel wordt sublinguaal toegediend in een dosering van 40 µg/kg. Met de doseringsspuit kan het diergeneesmiddel 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

Instructies voor dosering:

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 diergeneesmiddel onder de tong wordt 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 was ze met grote hoeveelheden stromend water.

In geval van een aanmerkelijk foutieve dosering of als het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagd herstel uit de sedatie. Als het herstel vertraagd is, dient men zich ervan 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05CM90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is detomidine. De chemische structuur ervan is 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazole hydrochloride. Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist met als centraal effect de onderdrukking van de transmissie van noradrenaline-gemedieerde zenuwimpulsen. Bij het dier wordt het bewustzijnsniveau verlaagd en de pijndrempel verhoogd. De duur en de mate van sedatie zijn afhankelijk van de toegediende dosis. In studies die met de aanbevolen dosering van de gel van 40 µg/kg werden uitgevoerd, duurde het ongeveer 30-40 minuten voordat de sedatie werkzaam werd en was de duur van de sedatie ongeveer 2 tot 3 uur. Bij toediening van detomidine wordt de hartslag vertraagd. Er kan een voorbijgaande verandering in de geleiding van de hartspier optreden, met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken. De ademhalingsfrequentie wordt iets verlaagd. Bij sommige paarden kan zweten, speekselen en kunnen lichte spiertrekkingen waargenomen worden. Bij hengsten en ruinen kan een voorbijgaande gedeeltelijke penis prolaps worden waargenomen. De concentratie van glucose in het bloed kan tijdelijk verhoogd zijn.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij een dosering van 40 µg/kg van het diergeneesmiddel was de gemiddelde C_{max} 4,3 ng/ml en de gemiddelde t_{max} 1,83 uur (bereik van 1 tot 3 uur). Na het toedienen van een sublinguale dosis waren na ongeveer 30 minuten duidelijk klinische verschijnselen van sedatie waar te nemen.

De biologische beschikbaarheid van detomidine, als sublinguale gel bij een paard toegediend, is ongeveer 22%. Als het diergeneesmiddel wordt ingeslikt, wordt de biologische beschikbaarheid aanzienlijk verlaagd.

Eliminatie van detomidine vindt plaats door metabolisme met een halfwaardetijd van ongeveer 1,25 uur. Metabolieten van het geneesmiddel worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vorgevulde spuit voor eenmalige dosering, met mogelijkheden voor doseringen van 1,0 to 3,0 ml, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.
De vorgevulde spuiten bestaan uit een spuitlichaam (HDPE), dop (LDPE), zuiger (HDPE) en een vergrendelingsring.

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V361925

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).