

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/09/0004

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Detomidīns 6,4 mg/ml (kas atbilst 7,6 mg/ml detomidīna hidrohlorīda)

Palīgviela:

Briljanzilais FCF (E133) 0,032 mg/ml
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels lietošanai mutes dobumā.
Homogēns caurspīdīgs zils gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas

Zirgu sedācijai, lai atvieglotu to savaldīšanu neinvazīvu veterināru procedūru veikšanai (piemēram, nazo-gastrālas zondes ievadīšanai, rentgenogrāfijai, zobu apvīlēšanai) un nelielām kopšanas procedūrām (piemēram, nagu apgriešanai, apkalšanai).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot smagi slimiem dzīvniekiem ar sirds mazspēju vai aknu vai nieru darbības traucējumiem.
Nelietot kopā ar intravenozi potencētiem sulfonamīdiem.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Atšķirībā no lielākās daļas citu iekšķīgi lietojamo veterināro zāļu, šīs zāles nav paredzētas norīšanai. Tās ir jāaplicē zirgam zem mēles. Kad zāles ir ievadītas, dzīvniekam jāļauj atpūsties klusā vietā. Pirms jebkādas procedūras uzsākšanas jānogaida, līdz pilnībā parādās nomierinoša iedarbība (aptuveni 30 minūtes).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zirgiem, kuriem paredzams vai ir endotoksiskais vai traumatiskais šoks, vai zirgiem, kam ir sirds slimības, progresējoša plaušu slimība vai drudzis drīkst lietot tikai pēc ārstējoša veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Sargājiet ārstētos zirgus no ekstremālas temperatūra iedarbības. Daži zirgi, neskatoties uz acīmredzami izteikto sedāciju, var reaģēt uz ārēju kairinātāju.

Kamēr beidzas zāļu sedatīvā iedarbība, dzīvniekus nedrīkst barot un dzirdināt.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Detomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists, kas cilvēkiem var izraisīt nomierinošu efektu, miegainību, asinsspiediena pazemināšanos un sirdsdarbības palēnināšanos.

Pēc ievadīšanas zāļu atliekas var būt uz iekšķīgās dozēšanas šļirces cilindra un virzuļa vai zirgu lūpām.

Pēc ilgstošas saskares ar ādu, zāles var izraisīt vietēju ādas iekaisumu. Izvairieties no zāļu saskares ar gļotādām un ādu. Lai izvairītos no saskares ar ādu, jālieto necaurļaidīgi cimdi. Tā kā pēc lietošanas uz šļirces var palikt zāļu atliekas, šļircei uzmanīgi jāuzliek uzgalis un tā jāievieto atpakaļ ārējā kartona iepakojumā iznīcināšanai. Ja notikusi saskare, nekavējoties rūpīgi nomazgājiet skarto ādu un/vai gļotādu.

Izvairieties no zāļu iekļūšanas acīs bet ja tomēr notikusi nejauša iekļūšana acīs, skalojiet tās ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Pēc sistēmiskas saskares ar detomidīnu var novērot dzemdes kontrakcijas un pazeminātu augļa asinsspiedienu.

Ja notikusi nejauša norīšana vai ilgstoša saskare ar gļotādu meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var parādīties zāļu sedatīvā iedarbība un izmainīties asinsspiedienu.

Ārstam:

Detomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists, kas paredzēts tikai lietošanai dzīvniekiem. Pēc nejaušas saskares ar zālēm ir saņemti ziņojumi par sekojošiem simptomiem cilvēkiem, miegainība, hipotensija, hipertensija, bradikardija, durstoša sajūta, nejutīgums, sāpes, galvassāpes, paplašinātas acu zīlītes un vemšana. Jāveic balstterapija kopā ar piemērotu intensīvo terapiju.

Cita veida piesardzība

Šļirces drīkst lietot tikai vienu reizi. Daļēji izlietotas šļirces jāiznīcina.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Visi alfa-2 adrenoreceptoru agonisti, tostarp detomidīns, var izraisīt sirdsdarbības palēnināšanos, izmaiņas sirds muskuļa impulsu vadīšanā (kā liecina daļējas atrioventrikulāras un sinuatriālas blokādes) un elpošanas biežumā, nekoordinētas kustības/ataksiju un svīšanu. Diurētisku iedarbību var novērot 2 līdz 4 stundas pēc ārstēšanas. Iespējami atsevišķi paaugstinātas jutības (hipersensitivitātes) gadījumi, tostarp paradoksāla atbildes reakcija (uzbudinājums). Tā kā sedācijas laikā galva ir nepārtraukti noliekta, var novērot gļotu izdalīšanos no deguna un dažreiz galvas un purna tūsku. Ērzeljiem un kastrētiem dzīvniekiem var būt daļēja pārejoša dzimumlocekļa izslīdēšana. Retos gadījumos pēc alfa-2 adrenoreceptoru agonistu ievadīšanas, zirgiem var būt vieglas kolikas, jo šīs klases zāles aizkavē zarnu peristaltiku.

Zāļu iedarbības pētījumos tika novērotas arī šādas nevēlamas reakcijas: pārejoša eritēma devas aplicēšanas vietā, piloerekcija, mēles tūska, pārmērīga siekalošanās, pastiprināta urinēšana, meteorisms, asarošana, alerģiska tūska, muskuļu trīce un gļotādu bālums.

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Grūsnība:

Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma/riska novērtējumu. Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Laktācija:

Detomidīns nenozīmīgā daudzumā izdalās pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Detomidīns potencē citu nomierinošo vai anestezējošo līdzekļu iedarbību. Dzīvniekiem, kam ievadīts anestezējošs vai sedatīvs līdzeklis, nedrīkst lietot intravenozi potencētus sulfonamīdus, jo var būt iespējamā aritmijas ar letālu iznākumu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles tiek lietotas zem mēles devā 40 µg/kg. Ar dozēšanas šļirci var nodrošināt zāļu devas palielinājumu ik pa 0,25 ml. Dozēšanas tabulā norādīts devas tilpums, kas jālieto attiecīgajam ķermeņa svaram ar 0,25 ml devas palielinājumu:

Aptuvenais ķermeņa svars (kg)	Devas tilpums (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

Dozēšanas norādījumi:

Uzvelciet necaurļaidīgus cimdus un izņemiet šļirci no ārējā iepakojuma. Turot virzuli, pagrieziet aizsarggredzenu uz virzuļa līdz gredzens brīvi slīd pa virzuli uz augšu un uz leju. Novietojiet gredzenu tā, lai cilindram tuvākā mala ir pie vēlamā tilpuma atzīmes. Pagrieziet gredzenu, lai nostiprinātu to vietā.

Pārbaudiet, lai zirga mutē nebūtu barības. Noņemiet uzgali no šļirces gala un saglabājiet to, lai uzliktu atpakaļ. Ievietojiet šļirces galu zirga mutē no sāniem, novietojot šļirces galu zem mēles mutes kaktiņa līmenī. Nospiediet virzuli, līdz aizsarggredzens saskaras ar cilindru, izdalot zāles zem mēles.

Izņemiet šļirci no zirga mutes, uzlieciet uz šļirces uzgali un ielieciet to atpakaļ ārējā iepakojumā iznīcināšanai. Novelciet un izmetiet cimdus vai mazgājiet tos lielā daudzumā tekoša ūdens.

Ja dozēšanā pieļauta būtiska kļūda vai zāles tiek norītas (piemēram, zirgs izspļauj vai norij vairāk nekā apmēram 25 % no ievadītās devas), nekavējoties jāizvieto zaudētā daļa, cenšoties izvairīties no nejaušas pārdozēšanas. Dzīvniekiem, kuriem ievadītā deva nerada pietiekamu sedācijas ilgumu paredzētās procedūras pabeigšanai, zāļu atkārtota ievadīšana procedūras laikā var nebūt praktiski nozīmīga jo uzsūkšanās caur gļotādu ir pārāk lēna, lai pagarinātu sedāciju. Tādos gadījumos savaldīšanu var atvieglot lūpas pagriešana. Pārmaiņus, saskaņā ar klīniskiem apsvērumiem, veterinarārsts var papildus ievadīt injicējamu sedatīvu līdzekli.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana galvenokārt izpaužas kā novēlota atlabšana pēc sedācijas. Ja atlabšana aizkavējas, jānodrošina, lai dzīvnieks varētu atlabt klusā un siltā vietā.

Detomidīna iedarbību var novērst, izmantojot specifisku antidotu atipamezolu, alfa-2 adrenoreceptoru antagonistu.

4.11 Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: neiroleptisks līdzeklis.

ATĶ vet. kods: QN05 CM90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zāļu aktīvā viela ir detomidīns. Tā ķīmiskā uzbūve ir 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazola hidrohlorīds. Detomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists ar centrālu iedarbību, kas kavē noradrenalīna mediēto nervu impulsu pārraidi. Dzīvniekam tiek pazemināts apziņas līmenis un paaugstināts sāpju sliekšnis. Sedācijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Pētījumos, kas veikti ar ieteikto gela devu 40 µg/kg, sedācijas sākums bija aptuveni pēc 30–40 min., un sedācijas ilgums – 2 līdz 3 stundas. Pēc detomidīna lietošanas palēninās sirdsdarbība. Var parādīties pārejošas izmaiņas sirds muskuļa impulsu vadāmībā, par ko liecina daļējas atrioventrikulāras (AV) un sinuatriālas (SA) blokādes. Elpošanas biežums nedaudz samazinās. Dažiem zirgiem var novērot svīšanu, siekalošanos un vieglu muskuļu trīci. Ērzeļiem un kastrētiem dzīvniekiem var būt daļējs pārejošs dzimumlocekļa izkritums. Īslaicīgi var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pie zāļu devas 40 µg/kg vidējais C_{max} bija 4,3 ng/ml un vidējais t_{max} bija 1,83 stundas (1 līdz 3 stundu intervālā). Pēc lietošanas zem mēles, sedācijas klīniskās pazīmes bija acīmredzamas pēc apmēram 30 minūtēm no devas lietošanas brīža.

Zem mēles lietotā detomidīna gela biopieejamība zirgiem ir aptuveni 22 %. Ja zāles tiek norītas, biopieejamība ievērojami samazinās.

Detomidīna izvadīšana notiek metabolisma ceļā ar pusperiodu aptuveni 1,25 stundas. Zāļu metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Briljanzilais FCF (E133)
Hidroksipropilceluloze
Propilēnglikols
Nātrijs laurilsulfāts
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Atšķaidīta sālsskābe (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Šļirci drīkst lietot tikai vienu reizi. Daļēji izlietas šļirci jāiznīcina.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pilnšļirci ar 1,0 līdz 3,0 ml devu nodrošinājumu ir iepakotas ārējā kartona kastītē. Pilnšļirci sastāv no šļirci cilindra (augsta blīvuma polietilēns *HDPE*), uzgaļa (zema blīvuma polietilēns *LDPE*), virzuļa (augsta blīvuma polietilēns *HDPE*) un aizsarggredzena.

Iepakojuma lielumi:

1 × 3,0 ml (1 šļirce kartona kastītē).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 27/02/2009

Pārreģistrācijas datums: 25/11/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.