

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/09/0004**

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā ir homogēns caurspīdīgs zils gels, kas satur 7,6 mg/ml detomidīna hidrohlorīda (aktīvā viela).

Citas sastāvdaļas: briljantzilais FCF (E133)

4. 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).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Visi alfa-2 adrenoreceptoru agonisti, tostarp detomidīns, var izraisīt sirdsdarbības palēnināšanos, izmaiņas sirds muskuļa impulsu vadīšanā (kā liecina daļējas atrioventrikulāras un sinuatriālas blokādes), 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 tūska. Ērzelēm 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, alergiska tūska, muskuļu trīce un gļotādu bālums.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

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:

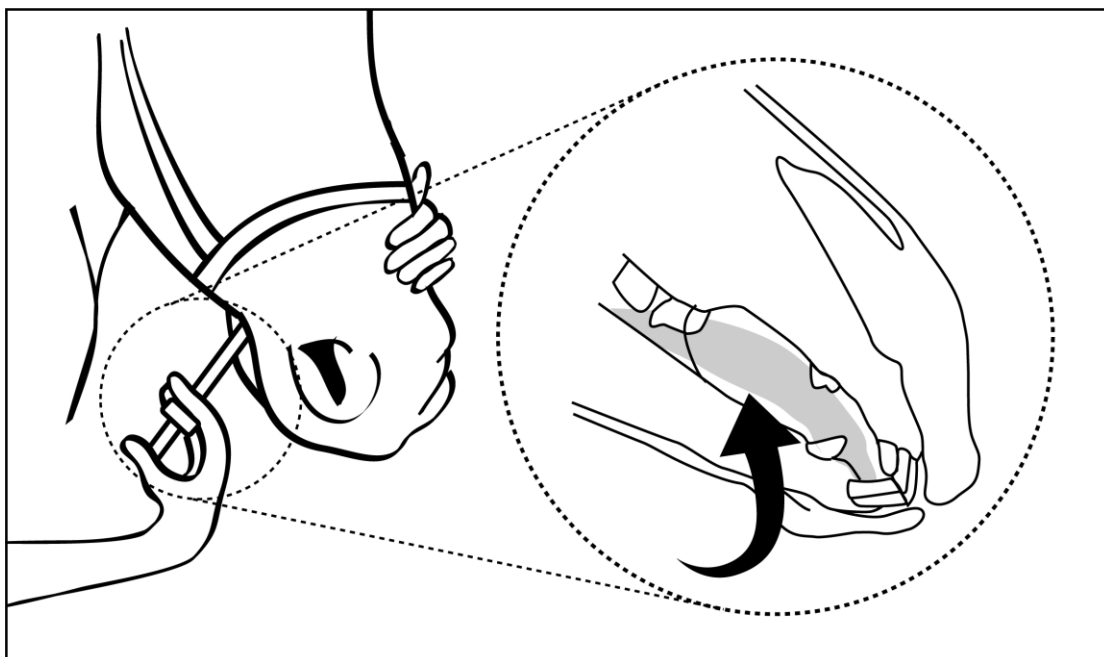
Aptuvenais ķermeņa svars(kg)	Devas tilpums (ml)
150 – 199	1,00
200 – 249	1,25
250 – 299	1,50
300 – 349	1,75
350 – 399	2,00
400 – 449	2,25
450 – 499	2,50
500 – 549	2,75
550 – 600	3,00

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Uzvelciet necaurlaidīgus cimodus 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.

Zemāk esošajā attēlā parādīta pareiza ievadīšana.



DOMOSSEDAN GEL gelu ievada zem mēles.

Izņemiet šļirci no zirga mutes, uzlieciet uz šļirces uzgali un ielieciet to atpakaļ ārējā iepakojumā iznīcināšanai. Novelciet un izmetiet cimdus vai izmazgājiet 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 jāaizvieto 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 praktiska, jo no gļotādas ir pārāk lēna, lai pagarinātu sedāciju. Tādos gadījumos savaldīšanu var atvieglot lūpas paraušana. Pārmaiņus, saskaņā ar klīniskiem apsvērumiem, veterinārārsts var papildus ievadīt injicējamu sedatīvu līdzekli.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz šļirces un ārējā kartona iepakojuma pēc „EXP” un „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Atšķirībā no citām iekšķīgi lietojamām veterinārām zālēm, 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).

Ārstam: Detomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists, kas paredzēts tikai lietošanai dzīvniekiem. Pēc cilvēku nejaušanas saskares ar zālēm ir saņemti ziņojumi par simptomiem: miegainība, hipotensija, hipertensija, bradikardija, durstoša sajūta, nejutīguma, sāpes, galvassāpes, paplašinātas acu zīlītes un vemšana. Jāveic atbalstošā terapija kopā ar piemērotu intensīvo terapiju.

Īpaši norādījumi lietošanai 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.

Īpaši norādījumi 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 ievaišanas zāļu atliekas var būt uz iekšējās dozēšanas šļirces cilindra un virzuļa vai zirga 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 necaurīdīgi 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 nejauša saskare, nekavējoties rūpīgi nomazgājiet skarto ādu un/vai gļotādu.

Izvairieties no zāļu iekļūšanas acīs un nejaušas iekļūšanas gadījumā 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.

Cita veida piesardzība:

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

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.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Detomidīns pastiprina citu nomierinošo vai anestezējošo līdzekļu iedarbību.

Dzīvniekiem, kam ievadīts anestezējošs vai sedatīvs līdzeklis, nedrīkst lietot intravenozi potencētus sulfamīdus, jo var būt iespējamās letālas aritmijas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2013

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielumi:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.