



18. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Domosedan Vet., mundhulegel

0. D.SP.NR
07413

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Domosedan Vet.

Lægemiddelform: Mundhulegel
Styrke: 7,6 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Detomidin 6,4 mg
(svarende til 7,6 mg/ml detomidinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Brillant Blue FCF (E133)	0,032 mg
Hydroxypropylcellulose	
Propylenglycol	
Natriumlaurilsulfat	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Saltsyre, fortyndet (til pH justering)	
Renset vand	

Jævnt, gennemskinnelig, blå gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Sedation for at lette fiksering i forbindelse med ikke-invasive veterinære procedurer (f.eks. indlæggelse af næse-svælg sonde, røntgen, tandraspning) og mindre indgreb (f.eks. klipning og skoning).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos alvorligt syge dyr med hjertesvigt eller svækket lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes sammen med intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

I modsætning til de fleste andre orale veterinærlægemidler, skal dette veterinærlægemiddel ikke synkes, men skal i stedet placeres under hestens tunge. Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når veterinærlægemidlet er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 30 minutter).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Heste som er i, eller som er ved at nærme sig et endotoksikologisk eller traumatisk chok, eller heste som lider af hjertesygdomme, fremskredne lungesygdomme eller har feber, bør kun behandles i henhold til den ansvarlige dyrlæges risikovurdering. Beskyt den behandlede hest mod ekstreme temperaturer. Nogle heste kan, selv om de ser ud til at være stærkt bedøvet, stadig reagere på eksterne stimuli.

Foder og vand bør ikke gives indtil veterinærlægemidlets bedøvende virkning er aftaget.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist, som kan bevirke bedøvelse, somnolens, nedsat blodtryk og nedsat hjerterefrekvens hos mennesker.

Der kan være produktrester af veterinærlægemidlet i cylinderen og i sprøjtestemplet fra den orale doseringssprøjte, eller på hestens læber efter sublingual administration.

Veterinærlægemidlet kan give lokal irritation på huden efter langvarig kontakt med huden. Undgå kontakt med slimhinder og hud. Personlige beskyttelsesudstyr i form af ugennemtrængelige handsker bør anvendes, for at undgå kontakt med huden. Eftersom doseringssprøjten efter anvendelse kan være smurt ind i veterinærlægemidlet, bør hættens påsættes sprøjten inden denne pakkes ned igen og lægges i den ydre karton før bortskaffelse. I tilfælde af at kontakt, vask straks udsat hud og/eller slimhinder grundigt.

Undgå kontakt med øjne og i tilfælde af uforsætlig kontakt, skyld rigeligt med vand. Hvis der opstår symptomer, søg læge.

Gravide kvinder bør undgå at komme i kontakt med veterinærlægemidlet.
Livmodersammentrækninger og sænket blodtryk i foster kan forekomme efter systemisk eksponering med detomidin.

I tilfælde af oral indtagelse eller langvarig kontakt med slimhinder, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men FØR IKKE KØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Til lægen:

Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist som kun er beregnet til dyr. Rapporterede symptomer for utilsigtet udsættelse på mennesker inkluderer døsighed, lavt blodtryk, bradykardi, prikkende følelse, følelsesløshed, smerte, hovedpine, somnolens, udvidede pupiller, og opkastning. Behandlingen bør være støttende med den passende intensive pleje.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Doseringsprøjten må kun bruges én gang. Delvis brugte doseringsprøjter skal kasseres.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ataksi
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hjerteblok ¹ Hypersalvation Næseflåd ⁴ Øget urinering ⁵ Penisprolaps ⁶ Øget sved Gåsehud
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Epifora Flatulens Tungeødem Allergisk ødem Ødem ^{2,3} Muskeltremor
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Kolik ⁷
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,	Erytem på påføringsstedet ⁸ Bradykardia

herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner Hyperventilation Respirationsdepression Eksitation Bleg slimhinde
---	--

¹ som følge af ændringer i konduktivitet af hjertemuskel

² grundet fortsat sænkning af hovedet under sedation

³ af hoved og ansigt

⁴ grundet fortsat sænkning af hovedet under sedation

⁵ kan observeres 2 til 4 timer efter behandling

⁶ delvis, forbigående, hos hingste og vallakker

⁷ let, grundet hæmning af tarmmotilitet

⁸ forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed og laktation

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske virkninger.

Laktation:

Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken. Brugen til lakterende dyr bør baseres på den behandlende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin forstærker effekten af andre bedøvelser og narkosemidler. Intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater bør ikke bruges til dyr som er i narkose eller er sederede, eftersom potentielt livsfarlige arytmier kan forekomme.

3.9 Administrationsveje og dosering

Sublingual anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives under tungen, med en dosis på 40 mikrog/kg.

Doseringsprøjten afgiver veterinærlægemidlet gradvist, med trinvis forøgelse på 0,25 ml. Den følgende doseringstavle viser doseringsmængden der bør indgives, for den tilsvarende kropsvægt, i trinvis forøgelse på 0,25 ml.

Ca. kropsvægt (kg)	Doseringsmængde (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

Doseringsvejledning:

Brug tætte handsker og tag doseringssprøjten ud af æsken. Hold på stemplet og drej ringstopperen på sprøjtestemplet, indtil ringen kan glide frit op og ned på stemplet. Anbring ringen sådan at den nederste kant er ud for markeringen af den ønskede mængde. Drej ringen for at fastlåse placeringen.

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Fjern låget fra doseringssprøjten spids og gem det til senere brug. Før sprøjten ind i hestens mund fra siden, og placer sprøjtespiden under tungen, i niveau med mundvigen. Tryk stemplet ned indtil ringstopperen rører ved cylinderen, hvorved veterinærlægemidlet deponeres under tungen.

Fjern doseringssprøjten fra hestens mund, sæt låget på igen og læg sprøjten i æsken til bortskaffelse. Fjern og kassér handsker, eller vask dem med store mængder af rindende vand.

Skulle der være en betydelig fejldosering eller hvis hesten synker veterinærlægemidlet (f.eks. hvis hesten spytter eller synker mere end 25 % af den tilførte dosis), bør der (med omhu for at undgå overdosering) straks tilføres en erstatningsdosis for at kompensere for den spildte mængde. For dyr der med den tilførte dosis ikke bliver sederet længe nok til at færdiggøre den påtænkte procedure, vil supplering af veterinærlægemidlet med mere gel under proceduren oftest ikke være nogen praktisk løsning, eftersom optagelsen over slimhinderne vil være for langsom til at supplere bedøvelsen. I sådanne tilfælde vil en næsebrems lette fiksering. Alternativt kan en dyrlæge efter egen vurdering tilføre en injicerbart sedativum.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering opleves hovedsageligt en forlænget opvågning efter bedøvelse. Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for at dyret kan vågne op på et roligt og varmt sted.

Effekten af detomidin kan modvirkes ved at bruge en specifik antidot, atipamezol, som er en alpha-2 adrenoceptor-antagonist.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 05 CM 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlets aktive stof er detomidin. Dets kemiske struktur er 4-(2,3-dimethylbenzyl)imidazolhydrochlorid. Detomidin er en α -2 adrenoceptor-agonist med en central effekt, der modvirker transmissionen af noradrenalin-medierede nerveimpulser. Dyrets bevidsthedsniveau sænkes og smertegrænsen øges. Varighed og graden af sedering er dosisafhængige. I undersøgelser med den anbefalede 40 mikrog/kg dosisindtrådte den sederende virkning efter ca. 30-40 minutter, og bedøvelsen varede 2-3 timer. Indgift af detomidin sænker hjerterefrekvensen. En forbigående ændring af hjertermusklers konduktion kan forekomme, som det ses ved delvis atrioventrikulære og sinoaurikulære blokader. Vejtrækningsfrekvensen falder ganske lidt. Hos nogle heste ses svedudbrud, savlen og milde muskelrystelser. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker. Blodglukosekoncentrationen kan midlertidigt være forøget.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved en dosis af 40 mikrog/kg af veterinærlægemidlet, var middel $C_{\max}$ 4,3 ng/ml og middel $t_{\max}$ var 1,83 timer (varierende fra 1 til 3 timer). Efter sublingual administration kunne var kliniske tegn på sedering ses fra omkring 30 minutter efter doseringen.

Biotilgængeligheden af detomidin mundhulegel hos hest er omkring 22 %. Hvis veterinærlægemidlet synkes vil dets biotilgængelighed sænkes betydeligt.

Eliminering af detomidin sker ved metabolisering med en halveringstid på ca. 1,25 timer. Metabolitterne udskilles hovedsagligt i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar doseringssprøjten i den ydre æske, for at beskytte mod lys. Sprøjten må kun bruges en gang. Delvist brugte sprøjter skal bortskaffes.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Forud fyldt doseringssprøjte, til én enkelt anvendelse, med mulige doser fra 1,0 til 3,0 ml. pakket i en ydre karton. Den forud fyldte doseringssprøjte består af en doseringscylinder (HDPE), hætte (LDPE), sprøjtestempel (HDPE) og låsering.

Pakkestørrelser: 1 x 3,0 ml (1 doseringssprøjte per karton).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

42440

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. december 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMEÉT

18. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.