**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Domosedan Gel 7,6 mg/ml orální gel

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Detomidinum 6,4 mg/ml

(ut detomidini hydrochloridum 7,6 mg/ml)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Brilantní modř FCF (E133) | 0,032 mg/ml |
| Hyprolóza |  |
| Propylenglykol |  |
| Natrium-lauryl-sulfát |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Kyselina chlorovodíková, ředěná (pro úpravu pH) |  |
| Čištěná voda |  |

Jemný, průsvitný, modrý gel.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Sedativum napomáhající zklidnění zvířete při neinvazivních veterinárních zásazích (např. zavádění nazogastrické sondy, radiografie, broušení zubů) nebo při menších chovatelských zásazích (např. úprava kopyt, kování).

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u vážně nemocných zvířat se srdeční nedostatečností nebo dysfunkcí jater nebo ledvin.

Nepoužívat v kombinaci s intravenózně podanými potencovanými sulfonamidy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Na rozdíl od většiny ostatních perorálních veterinárních léčivých přípravků není tento veterinární léčivý přípravek určen ke spolknutí. Namísto toho musí být umístěn pod jazyk koně. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být zvíře umístěno na klidném místě. Mělo by být umožněno plné rozvinutí sedace (přibližně 30 min) před zahájením úkonu.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Koně blížící se nebo nacházející se v endotoxickém nebo traumatickém šoku nebo koně se srdečními onemocněními, pokročilým onemocněním plic nebo horečkou by měli být ošetřeni pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Chraňte ošetřované koně před nadměrnými teplotami. Někteří koně, i přes zjevné známky hluboké sedace, mohou stále reagovat na vnější podněty.

Dokud nepomine účinek veterinárního léčivého přípravku, nemělo by být koni podáváno krmivo ani voda.

Zvláštní opatření pro osobu, které podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista, který může u lidí vyvolat sedaci, somnolenci, snížený krevní tlak a sníženou srdeční frekvenci.

Po podání veterinárního léčivého přípravku pod jazyk se mohou jeho zbytky vyskytovat na stěnách a pístu perorální dávkovací stříkačky nebo na pyscích koně.

Veterinární léčivý přípravek může dlouhodobým stykem s kůží způsobit místní podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Jelikož mohou na stříkačce po podání ulpívat zbytky veterinárního léčivého přípravku, nasaďte krytku opatrně na stříkačku, vložte stříkačku zpět do vnějšího obalu a zlikvidujte ji. V případě zasažení omyjte ihned a řádně exponovanou kůži a/nebo sliznice.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima a v případě náhodného kontaktu je vypláchněte dostatečným množstvím pitné vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po systemickém vystavení detomidinu mohou nastat děložní kontrakce a může dojít ke snížení krevního tlaku plodu.

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE VOZIDLO, jelikož může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Pro lékaře:

Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista určený pouze pro zvířata. Příznaky nahlášené po náhodné expozici člověka přípravku zahrnují malátnost, hypotenzi, hypertenzi, bradykardii, mravenčení, necitlivost, bolesti, bolení hlavy, somnolenci, rozšířené panenky a zvracení. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Stříkačka smí být použita pouze jednou. Částečně použité stříkačky by měly být zlikvidovány.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Ataxie |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Srdeční blokáda1  Hypersalivace  Výtok z nosu4  Zvýšené močení5  Prolaps penisu6  Zvýšené pocení  Piloerekce |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Epifora  Flatulence  Otok jazyka  Alergický otok  Otok2,3  Svalový třes |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kolika7 |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných případů): | Erytém v místě aplikace8  Bradykardie  Hypersenzitivní reakce  Hyperventilace  Respirační deprese  Vzrušení  Bledost sliznic |

1 způsobená změnami ve vodivosti srdečního svalu

2 kvůli soustavnému padání hlavy během sedace

3 hlavy a mordy

4 kvůli soustavnému padání hlavy během sedace

5 může být pozorované 2 až 4 hodiny po ošetření

6 částečný, dočasný, u hřebců a valachů.

7 mírná, z důvoduinhibice střevní motility

8 přechodný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Březost:

Používejte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní klinické studie na potkanech a králících neprokázaly žádné známky teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účinků.

Laktace:

Detomidin je vylučován mlékem ve stopovém množství. Použít po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Detomidin potencuje účinek ostatních sedativ a anestetik. Intravenózně podané potencované sulfonamidy by neměly být používány u anestezovaných nebo sedovaných zvířat z důvodu možného nástupu fatální dysrytmie.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Sublingvální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává sublingválně v dávce 40 μg/kg. Dávkovací stříkačka umožňuje podání veterinárního léčivého přípravku po 0,25 ml. Následující tabulka s uvedeným dávkováním uvádí objemy podávaných dávek korespondující s živou hmotností stoupajících po 0,25 ml.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Přibližná živá hmotnost (kg)** | | | **Objem dávky (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 |

Pokyny pro dávkování:

Použijte nepropustné rukavice a vyjměte stříkačku z vnějšího obalu. Přidržujte píst a otočením zarážky kroužku na pístu umožněte kroužku volný pohyb po pístu. Umístěte kroužek tak, aby strana nejblíže válci byla na značce požadovaného objemu. Otočením zajistěte kroužek na místě.

Zkontrolujte, zda tlama koně neobsahuje žádné krmivo. Sejměte krytku z hrotu stříkačky a uschovejte krytku za účelem následného zpětného nasazení. Vložte hrot stříkačky z boku tlamy koně, umístěte hrot stříkačky pod jazyk na úrovni koutku ústní dutiny. Veterinární léčivý přípravek aplikujete pod jazyk stlačením pístu tak, aby se zarážka kroužku dotkla válce.

Vyjměte stříkačku z tlamy koně, nasaďte zpět krytku hrotu, vložte stříkačku zpátky do vnějšího obalu a zlikvidujte ji. Sejměte a zlikvidujte rukavice nebo je řádně vyperte pod tekoucí vodou.

Pokud dojde k podstatnému pochybení v dávkování nebo ke spolknutí veterinárního léčivého přípravku (např. kůň vyplivne nebo polkne množství větší než asi 25 % podané dávky), okamžitě podejte náhradní dávku nepoužitého přípravku se zvýšenou pozorností, aby nedošlo k náhodnému předávkování. U zvířat, která po podání dávky zůstanou v sedaci kratší dobu, než která je potřebná k dokončení zamýšlené procedury, není praktické podat veterinární léčivý přípravek znovu během procedury, jelikož absorpce přes sliznice je příliš pomalá na to, aby prodloužila sedaci. V takových případech může pomoci zklidnit zvíře sevřením pysků. Případně může veterinární lékař dle klinického stavu a svého uvážení podat dodatečně sedativa injekčně.

**3.10** **Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování se projevuje zejména zpožděným zotavením ze sedace. Pokud je zotavení zpožděné, zajistěte, aby se zvíře zotavovalo na tichém a teplém místě.

Účinky detomidinu lze eliminovat pomocí příslušného antidota atipamezolu, což je antagonista alfa-2 adrenoreceptorů.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN05CM90

**4.2 Farmakodynamika**

Účinnou látkou veterinárního léčivého přípravku je detomidin. Jeho chemický vzorec je 4-(2,3-dimetylbenzyl) imidazol hydrochlorid. Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista s centrálním účinkem inhibujícím přenos nervových impulzů zprostředkovaných noradrenalinem. U zvířete je hladina vědomí snížena a práh bolesti zvýšen. Trvání a úroveň sedace jsou závislé na dávce. Ve studiích provedených s doporučenou dávkou gelu 40 μg/kg nastoupila sedace přibližně za 30–40 minut po podání a trvala 2 až 3 hodiny. Podání detomidinu snižuje srdeční frekvenci. Může dojít k dočasné změně vodivosti srdečního svalu, což se může projevovat částečnými atrioventrikulárními a sinoaurikulárními blokádami. Dochází k mírnému snížení dechové frekvence. U některých koní lze sledovat pocení, salivaci a mírný svalový tremor. U hřebců a valachů může nastat částečný, dočasný prolaps penisu. Může dojít k dočasnému zvýšení koncentrace krevního cukru.

**4.3 Farmakokinetika**

Při dávce přípravku 40 μg/kg byla průměrná Cmax 4,3 ng/ml a průměrný tmax 1,83 hodiny (rozpětí od 1 do 3 hodiny). Při sublingválním podání byly klinické příznaky sedace zřejmé asi za 30 minut po podání.

Biologická dostupnost detomidinu podaného koni ve formě sublingválního gelu je kolem 22 %. Pokud dojde ke spolknutí přípravku, biologická dostupnost se výrazně sníží.

Eliminacee detomidinu nastává po metabolizaci s biologickým poločasem přibližně 1,25 hodiny. Metabolity léčiva se vylučují především močí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Stříkačka je určena k jednorázovému použití. Částečně použité stříkačky musí být zlikvidovány.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Předem naplněná jednodávková stříkačka s rozsahem dávek 1,0 - 3,0 ml zabalená v krabičce. Předem naplněné stříkačky se skládají z válce stříkačky (HDPE), krytky (LDPE), pístu (HDPE) a zajišťovacího kroužku.

Velikosti balení: 1 x 3,0 ml (1 stříkačka v krabičce)

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/058/09-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

16/04/2009

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).