

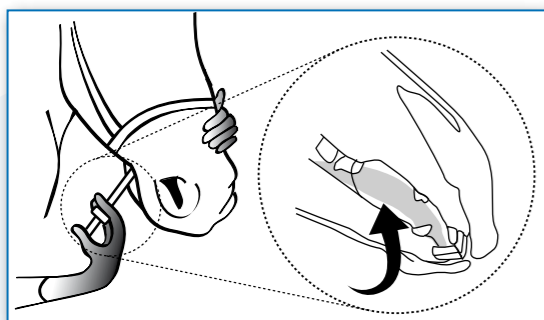
DOMOSEDAN GEL®

Pokyny pro správné podání

Použijte nepropustné rukavice a vyjměte stříkačku z vnějšího obalu. Přidržíte píst a otočením zářky kroužku na pístu umožníte kroužku volný pohyb po pístu. Umístěte kroužek tak, aby strana nejlépe válcí byla na značce požadovaného objemu. Otočením zajistíte kroužek na místě. Zkontrolujte, zda tlama koně neobsahuje žádné krmino. 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. Přípravek aplikujete pod jazyk stlačením pístu tak, aby se zářka kroužku dotkla válce.

Na následujícím obrázku je uveden správný způsob podání.

DOMOSEDAN GEL se podává pod jazyk



Vyjměte stříkačku z tlamy koně, nasadte 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 k polknutí 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 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 dodatečná sedativa injekčně.



Orion Pharma je finská farmaceutická společnost vyrábějící léčiva vysoké kvality pro humánní i veterinární použití již 90 roků.

Orion Oyj, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha, ČR
tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

**ORION
PHARMA**



**ORION
PHARMA**

DOMOSEDAN GEL®

**ORION
PHARMA**

3ml

- snadné podání
- bezpečný pro koně
- předvídatelný účinek
- chrání koně i ošetřovatele před zraněními



detomidin gel pro sublingvální podání koním

Orion Oyj, organizační složka, Zelený Pruh 95/97, 140 00 Praha 4, tel.: 227 027 263, fax: 227 230 661, e-mail: orion@orionpharma.cz, www.orionvet.cz

Indikace: zklidnění koní

PŘI NEINVAZNÍCH VETERINÁRNÍCH ÚKONECH

- zavádění nosojicnové sondy
- RTG vyšetření
- broušení zubů

PŘI MENŠÍCH CHOVATELSKÝCH ÚKONECH

- úprava kopyt
- kování



PŘI TRANSPORTU

- zdravých neklidných koní • koní s kolikami • kulhajících koní

Domosedan gel - vlastnosti

významná sedace a analgezie detomidinem	reverzibilní - možnost zrušení účinku atipamezolem
předvídatelný efekt	bez rizika ireverzibilního prolapsu penisu

Domosedan gel - dávkování

jeden aplikátor na 600 kg koně	účinek nastoupí za 20-40 min. a trvá 2-3 hodiny
--------------------------------	---

detomidin pro sublingvální podání pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel
Detomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel je průsvitný, modrý gel obsahující 7,6 mg/ml detomidinu hydrochloridu (léčivá látka).
Pomocné látky: Brillantní modř FCF (E133)

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

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat u vážně nemocných zvířat se srdeční nedostatečností nebo dysfunkcí jater nebo ledvin.
Nepoužívat v kombinaci s intravenózně podanými potencovanými sulfonamidy.
Nepoužívat v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Všichni alfa-2 adrenoreceptorový agonisté, včetně detomidinu, mohou vyvolat snížení srdeční frekvence, změny ve vodivosti srdečního svalu (což lze sledovat na částečných atrioventrikulárních a sinoaurikulárních blokáдах), změny v dechové frekvenci, špatnou koordinaci/ataxií a pocení. 2 až 4 hodiny po ošetření lze sledovat močopudný účinek. V ojedinělých případech může dojít k hypersenzitivitě včetně paradoxní odezvy (vzrušení). Kvůli soustavnému padání hlavy během sedace lze někdy sledovat výtok hlenů z nosu a případně otok hlavy a tlamy. U hřebců a valachů může nastat částečný, dočasný prolaps penisu. Ve vzácných případech mohou koně po podání alfa-2 adrenoreceptorových agonistů jevit známky mírné koliky, jelikož látky této skupiny inhibují střevní motilitu.
Během studií s přípravkem byly rovněž sledovány následující nežádoucí účinky: dočasná zrudnutí jazyka na straně podání dávky, piloerectce, otok jazyka, hypersalivace, zvýšené močení, flatulence, epifora, alergický otok, svalový tremor a bledost sliznic.
Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ
Přípravek se podává sublingválně v dávce 40 µg/kg. Dávkovací stříkačka umožňuje podání po 0,25 ml. Následující tabulka s uvedeným dávkováním uvádí objemy podávaných dávek korespondující s živou hmotností stoupající 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

10. OCHRANNÁ LHŮTA
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte stříkačku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Na rozdíl od většiny ostatních perorálních veterinárních přípravků není tento přípravek určen k polknutí. Namísto toho musí být umístěn pod jazyk koně. Při podávání přípravku by mělo být zvíře umístěno na klidném místě. Mělo by být umožněno plné rozvinutí sedace (přibližně 30 min) před zahájením úkonu.
Pro lékaře: Detomidin je alfa-2 adrenoreceptorový agonista určený pouze pro zvířata. Příznaky uvedené po náhodné expozici člověka zahrnují malátnost, hypotenzi, hypertenzi, bradykardii, mravenčení, necitlivost, bolesti, bolení hlavy, somnolenci, rozšířené panenky a zvracení. Ošetření by mělo být provedeno vhodnou účinnou léčbou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechny nepoužité přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

15. DALŠÍ INFORMACE
Velikosti balení: 1 x 3,0 ml (1 stříkačka na obal)
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Pouze na lékařský předpis!

Distributor:
Orion Oyj, organizační složka
Zelený pruh 95/97, 140 00, Praha, ČR
Tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

Kompletní souhrn informací o přípravku najdete v příbalovém letáku.