

PROSPECTO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml GEL BUCAL
Hidrocloruro de detomidina para uso veterinario

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S).

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal, es un gel translúcido y azul que contiene 7,6 mg/ml de hidrocloruro de detomidina para uso veterinario (sustancia activa).

Otras sustancias: Azul brillante FCF (E133)

4. INDICACIONES

Sedación para facilitar la inmovilización para los procedimientos veterinarios no invasivos (por ejemplo, colocación de tubo nasogástrico, radiografía, limpiezas de boca) y procedimientos de manejo menores (por ejemplo, esquila, herraje).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gravemente enfermos con fallo cardiaco o alteración de las funciones hepática o renal.

No usar junto con sulfonamidas potenciadas intravenosas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Todos los agonistas de los receptores alfa2 adrenérgicos, incluyendo la detomidina, pueden causar frecuencia cardíaca disminuida, cambios en la conductividad del músculo cardíaco (como se evidencia por los bloqueos atrioventricular y sinoauricular parciales), cambios en la frecuencia respiratoria, descoordinación/ataxia y sudoración. Puede observarse un efecto diurético transcurridas entre 2 y 4 horas después del tratamiento. En casos aislados existe potencial de hipersensibilidad, incluyendo respuesta paradójica (excitación). Debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada, pueden observarse descarga de mucosidad desde la nariz y, ocasionalmente, edema en cabeza y cara. Puede ocurrir prolapso de pene transitorio y parcial en sementales y caballos castrados. En casos excepcionales, los caballos pueden mostrar signos de cólico leve tras la administración de agonistas de los receptores alfa2 adrenérgicos, debido a que las sustancias de este tipo inhiben la motilidad intestinal.

En estudios desarrollados con el medicamento veterinario, se han observado las siguientes reacciones adversas: eritema transitorio en el lugar de aplicación de la dosis, piloerección, edema de la lengua, hipersalivación, micción aumentada, flatulencia, lagrimeo, edema alérgico, temblores musculares y membranas mucosas pálidas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINSTRACIÓN

El medicamento veterinario se administra sublingualmente a una dosis de 40 microgramos/Kg. La jeringa de dosificación suministra el medicamento veterinario en incrementos de 0,25 ml. La siguiente tabla de dosificación proporciona el volumen de la dosis a administrar según el peso corporal correspondiente en incrementos de 0,25 ml.

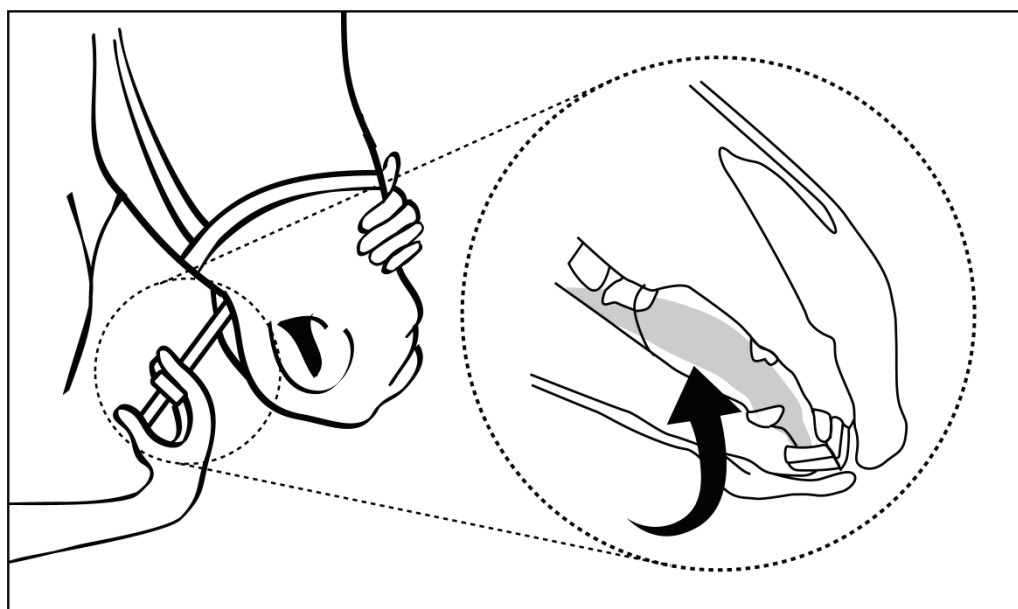
Peso corporal aproximado (Kg.)	Volumen de la dosis (ml.)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Póngase unos guantes impermeables y retire la jeringa del embalaje exterior. Mientras aguanta el émbolo, gire el anillo de retención del émbolo hasta que el anillo pueda deslizarse libremente por el émbolo. Coloque el anillo de manera que el lado más próximo al cilindro esté en la marca de volumen deseada. Gire el anillo para fijarlo en posición.

Asegúrese de que no hay comida en la boca del caballo. Retire el tapón de la punta de la jeringa y guárdelo para volver a colocarlo posteriormente. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo desde un lado de la boca, colocando la punta de la jeringa por debajo de la lengua al nivel de la comisura de los labios. Empuje el émbolo hasta que el anillo de retención entre en contacto con el cilindro, depositando el medicamento veterinario debajo de la lengua.

El siguiente dibujo muestra la administración correcta.



DOMOSSEDAN GEL se administra debajo de la lengua.

Saque la jeringa de la boca del caballo, vuelva a poner el tapón en la jeringa y colóquela en el embalaje exterior para su eliminación. Retire los guantes y deséchelos o lávelos con abundante agua corriente.

Si ocurriera un error de dosificación considerable o ingesta del medicamento veterinario (por ejemplo el caballo escupe o traga más de un 25% aproximadamente de la dosis administrada), debería intentar administrarse una dosis de sustitución equivalente a la parte perdida procurando evitar una sobredosis accidental. En aquellos animales en los que la dosis administrada resulta en una duración inadecuada de la sedación que no permite finalizar el procedimiento, volver a administrar el medicamento veterinario durante el procedimiento puede no ser práctico, ya que la administración transmucosa es demasiado lenta para incrementar la sedación. En estos casos, un pellizco en el labio puede facilitar la inmovilización. De forma alternativa, un veterinario puede administrar sedantes inyectables adicionales, a discreción clínica.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días
Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de proteger el medicamento veterinario de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la jeringa y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

A diferencia de otros medicamentos veterinarios de uso oral, este medicamento veterinario no está destinado a ser ingerido. Debe colocarse bajo la lengua del caballo. Tras la administración del medicamento veterinario, se debe permitir que el animal descanse en un lugar tranquilo. Antes de iniciar cualquier procedimiento, debería permitirse que la sedación se desarrolle completamente (aproximadamente 30 min.).

Al facultativo:

La detomidina es un agonista de los receptores alfa2 adrenérgicos destinado, únicamente, al uso veterinario. Los síntomas descritos tras la exposición accidental en humanos incluyen somnolencia, hipotensión, hipertensión, bradicardia, sensación de hormigueo, entumecimiento, dolor, jaqueca, adormecimiento, pupilas dilatadas y vómito. El tratamiento debe ser sintomático con terapia intensiva adecuada.

Precauciones especiales para uso en animales

Los caballos en estado de shock traumático o endotóxico o que estén llegando a él, o aquellos caballos que sufren enfermedades cardíacas, enfermedad pulmonar avanzada o fiebre deberían tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Es necesario proteger de las temperaturas extremas a los caballos tratados. Algunos caballos, aun pareciendo profundamente sedados, pueden responder a estímulos externos.

Debería retirarse la comida y bebida hasta que el efecto sedante del medicamento veterinario haya desaparecido.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La detomidina es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos, que puede causar sedación, somnolencia, presión arterial disminuida y frecuencia cardíaca disminuida en humanos.

Tras la administración sublingual pueden quedar residuos del medicamento veterinario en el cilindro y el émbolo de la jeringa para dosificación oral o en los labios de los caballos.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea localizada tras un contacto prolongado con la piel. Evite el contacto con las membranas mucosas y la piel. Deben usarse guantes impermeables para evitar el contacto con la piel. Debido a que pueden quedar restos del medicamento veterinario en la jeringa tras la aplicación, la jeringa debe volver a taparse cuidadosamente y colocarse en el embalaje exterior para su eliminación. En caso de exposición al medicamento, lavar la piel y/o membranas mucosas expuestas inmediata y minuciosamente.

Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto accidental, aclare abundantemente con agua corriente. Si aparecen síntomas, acuda a su médico.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Pueden ocurrir contracciones del útero y presión arterial disminuida del feto tras la exposición sistémica a la detomidina.

En caso de ingestión accidental o contacto prolongado con las mucosas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto pero NO CONDUZCA, ya que podrían aparecer sedación o cambios en la presión arterial.

Otras precauciones

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, o tóxicos para la madre.

Lactancia: La detomidina se elimina en pequeñas cantidades en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La detomidina potencia el efecto de otros sedantes y anestésicos. Las sulfonamidas potenciadas intravenosas no deberían utilizarse en animales anestesiados o sedados ya que pueden ocurrir arritmias potencialmente fatales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación se manifiesta, principalmente, por una recuperación retardada de la sedación. Si la recuperación se demora, debería garantizarse que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

Los efectos de la detomidina pueden eliminarse utilizando un antídoto específico, atipamezol, un antagonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase: Caja con 1 jeringa precargada de 3,0 ml.

Pueden solicitar información detallada sobre de este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control ó supervisión del veterinario