

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Domosedan® Gel ad us.vet., gel per somministrazione sublinguale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Detomidina cloridrato 7.6 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per applicazione sublinguale per cavalli

Gel trasparente blu

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedazione e immobilizzazione dei cavalli prima di procedure come il trattamento degli zoccoli, la limatura dei denti, l'inserimento di un tubo gastrico transnasale, l'endoscopia delle vie aeree superiori, dell'esofago o dello stomaco o gli esami radiografici.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravemente malati con insufficienza cardiaca o compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non utilizzare in combinazione con sulfamidici somministrati per via endovenosa.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A differenza della maggior parte degli altri farmaci somministrati per via orale, questo medicinale non deve essere ingerito. Deve invece essere messo sotto la lingua del cavallo. Poi il cavallo deve essere lasciato riposare in un luogo tranquillo. Prima di effettuare qualsiasi procedura/esame, la sedazione deve avere pieno effetto. Ciò richiede circa 30 minuti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario considerare attentamente la somministrazione a cavalli in stato di shock endotossico o traumatico, oppure affetti da insufficienza cardiaca preesistente, malattie polmonari avanzate o febbre. I cavalli trattati devono essere protetti da temperature estreme. Alcuni cavalli, anche se in apparenza profondamente sedati, possono ancora reagire agli stimoli esterni.

Non somministrare all'animale cibo o acqua fino a quando l'effetto sedativo del farmaco non sarà svanito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

La detomidina è un agonista degli alfa-2-adrenocettori che nell'uomo provoca sedazione, sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della frequenza cardiaca.

Dopo la somministrazione sublinguale, possono essere presenti residui di farmaco sul cilindro e sullo stantuffo della siringa di dosaggio o sulle labbra del cavallo.

Evitare il contatto con le mucose e la pelle. Si raccomanda l'uso di guanti protettivi impermeabili per evitare la contaminazione della pelle. Poiché la siringa può essere contaminata dal farmaco dopo l'uso, deve essere accuratamente richiusa e rimessa nella confezione originale per essere smaltita. In caso di contatto con la pelle o le mucose, risciacqua immediatamente con abbondante acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua fresca. Consultare un medico in caso di sintomi.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il gel. L'esposizione sistemica alla detomidina può causare contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna fetale.

In caso di ingestione orale accidentale o di contatto prolungato con le mucose, è necessario consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

NON METTERSI AL VOLANTE, perché potrebbero verificarsi un effetto di abbassamento dell'attenzione e fluttuazioni della pressione sanguigna.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Come con altri sedativi, in singoli casi possono verificarsi reazioni paradossali (agitazione).

Gli agonisti degli alfa-2-adrenocettori possono provocare una riduzione della frequenza cardiaca, blocchi di conduzione (blocchi SA e AV), variazioni della frequenza respiratoria e sudorazione. Un effetto diuretico può essere osservato da 2 a 4 ore dopo il trattamento. In casi isolati possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, con un aumento della sensibilità al tatto. Il costante abbassamento della testa durante la sedazione può portare alla fuoriuscita di muco dal naso.

Occasionalmente si osserva anche un edema sulla testa. Di solito questo fenomeno può essere evitato sollevando leggermente la testa. Negli stalloni e nei cavalli castrati può verificarsi un prolasso parziale e temporaneo del pene.

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali: piloerezione (pelle d'oca), edema della lingua, aumento della salivazione, incontinenza urinaria, flatulenza, lacrimazione, eritema della mucosa orale, tremori muscolari e pallore delle mucose.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

La sicurezza del preparato non è stata ancora studiata nelle cavalle gravide.

I test di laboratorio su ratti e conigli non hanno fornito alcuna prova di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Utilizzare il farmaco solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.

Allattamento

La detomidina viene escreta solo in tracce nel latte.

Fertilità

La sicurezza del farmaco non è stata ancora testata su fattrici.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La detomidina potenzia l'effetto di altri sedativi e anestetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il farmaco viene somministrato per via sublinguale nella cavità orale con una dose di 0,04 mg/kg di peso corporeo. La siringa dosatrice presenta marcature a intervalli di 0,25 ml. La seguente tabella di dosaggio indica la dose da somministrare per il rispettivo peso corporeo con incrementi di 0,25 ml.

Peso approssimativo del corpo (kg)	Dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75

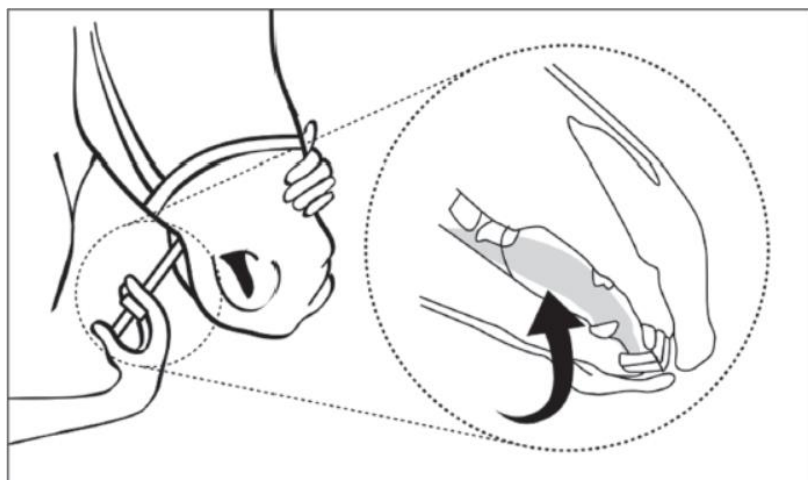
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Metodo di somministrazione:

- Attenzione: non devono esserci residui di mangime nella bocca del cavallo.
- Indossare guanti protettivi impermeabili prima di aprire la confezione originale;
- Tenere saldamente lo stantuffo della siringa e ruotare l'anello di dosaggio sullo stantuffo finché non può essere mosso liberamente verso l'alto e verso il basso;
- Posizionare l'anello in modo che il segno del volume desiderato si trovi tra l'anello e il cilindro.
- Ruotare l'anello fino al segno del volume desiderato e fissarlo in posizione.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa e conservarlo.
- Inserire la punta della siringa lateralmente nella bocca del cavallo e posizionarla sotto la lingua all'altezza dell'angolo della bocca.
- Premere lo stantuffo fino all'arresto e somministrare il gel sotto la lingua.
- Quindi chiudere la siringa e riporla nella confezione originale per smaltirla.
- La siringa è destinata a un uso singolo, le siringhe aperte devono essere smaltite.
- Gettare i guanti protettivi o lavarli bene con acqua corrente.
- Se la sedazione è insufficiente, si sconsiglia un dosaggio sublinguale aggiuntivo.

Si raccomanda l'uso di un freno nasale o la somministrazione di sedativi iniettabili da parte del veterinario.

La seguente illustrazione mostra il metodo di somministrazione corretto.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio è caratterizzato principalmente da un ritardo nell'esaurimento della sedazione. In questo caso è necessario assicurarsi che l'animale possa riprendersi in un luogo tranquillo e caldo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo

Tessuti commestibili: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sedativi e analgesici

Codice ATCvet: QN05CM90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo della detomidina è un agonista degli alfa-2-adrenocettori che inibisce la trasmissione degli impulsi nervosi mediati dalla noradrenalina. Negli animali, la detomidina provoca una diminuzione del livello di coscienza e sedazione. La durata e la profondità della sedazione variano a seconda del dosaggio. Con l'applicazione sublinguale del gel Domosedan, la detomidina viene applicata a una dose di 0,04 mg/kg. Per la sedazione bisogna aspettare circa 30-35 minuti. La sedazione dura poi circa 2 o 3 ore. Se la detomidina viene somministrata i.m. con una soluzione iniettabile alla dose di 0,04 mg/kg, occorrono 10-20 minuti prima che inizi la sedazione e la durata della sedazione è di 3 o 4 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sublinguale di detomidina (0,04 mg/kg), il principio attivo viene assorbito attraverso la mucosa orale. La C_{max} di 4,3 ng/ml viene raggiunta dopo 1,83 ore. La biodisponibilità del gel di detomidina somministrato per via sublinguale nei cavalli è di circa il 27%. I sintomi clinici della sedazione si manifestano circa mezz'ora dopo la somministrazione. Se il farmaco viene ingerito, la biodisponibilità e quindi l'effetto del preparato si riduce significativamente.

La detomidina viene eliminata dopo l'ossidazione nel fegato; una piccola parte viene metilata nei reni. L'emivita di eliminazione è di circa 1,25 ore. I prodotti metabolici del farmaco vengono escreti principalmente nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Blu brillante FCF (E133)

Idrossipropilcellulosa

Glicole propilenico

Sodio dodecilsolfato

Soluzione di idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

La siringa può essere utilizzata una sola volta. Le siringhe che non sono state svuotate devono essere smaltite.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo "EXP".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare la siringa nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa preriempita che consente un dosaggio da 1,0 ml a 3,0 ml, per uso singolo in una confezione di cartone. La siringa preriempita è composta da un cilindro (HDPE), un cappuccio (LDPE), uno stantuffo (HDPE) e un anello di chiusura.

1 x 3,0 ml (1 siringa preriempita monodose da 3,0 ml in una confezione di cartone)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 59125 001 3ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.03.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 11.10.2018

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

22.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.