

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detonervin 10 mg/ml, solução injetável para cavalos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Detomidina 8,36 mg  
(na forma de cloridrato de detomidina 10,00 mg)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cavalos e bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedação e analgesia de cavalos e bovinos durante vários exames e tratamentos, e em situações em que a administração do medicamento veterinário facilite o manuseio dos animais. Para medicação prévia antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalados.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca grave, anomalias cardíacas, bloqueio auriculoventricular ou sinoauricular pré-existent, doenças respiratórias graves ou função hepática ou renal gravemente comprometidas.

Não administrar em combinação com butorfanol em cavalos que sofram de cólicas, sem monitorização subsequente do cavalo quanto a sinais de deterioração clínica.

Não administrar juntamente com amins simpaticomiméticas ou sulfonamidas potenciadas por via intravenosa. A administração concomitante com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode causar arritmias cardíacas com desfecho fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser efetuada uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável antes da administração do medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais em choque ou em fase inicial de choque endotóxico ou traumático, animais desidratados ou com doença respiratória, cavalos com bradicardia pré-existente, febre ou sob stress extremo. Em caso de sedação prolongada, monitorize a temperatura corporal e, se necessário, tome medidas para conservar a temperatura corporal normal.

Ao proceder-se à administração do medicamento veterinário, o animal deve poder descansar num ambiente calmo. Antes de se iniciar qualquer procedimento, deve-se aguardar que a sedação alcance o seu efeito máximo (aprox. 10-15 minutos após administração intravenosa). Note-se que no início do efeito o animal poderá cambaleiar e baixar a cabeça. O gado bovino, e especialmente animais jovens, podem ficar em decúbito ao administrar-se doses elevadas de detomidina. Para minimizar o risco de ferimentos, timpanismo ou aspiração, devem ser tomadas medidas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e manter a cabeça e o pescoço baixos.

Para cavalos, recomenda-se jejum durante 12 horas antes da anestesia planeada. Não se deve oferecer água ou comida aos animais até o efeito sedativo do medicamento veterinário ter passado.

Em procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser combinado com outro(s) agente(s) analgésico(s).

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Embora aparentemente profundamente sedados, alguns cavalos poderão continuar a reagir a estímulos externos. Devem ser tomadas as medidas de precaução de rotina para proteger os médicos veterinários e os tratadores.

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2, que pode causar sedação, sonolência, diminuição da tensão arterial e redução da frequência cardíaca em humanos.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, MAS NÃO CONDUZA visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água. Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague abundantemente com água corrente. Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> , bradicardia, bloqueio cardíaco <sup>2</sup> , hipertensão (transitória), hipotensão (transitória) Hiperglicemia Ataxia, tremor muscular Micção <sup>3</sup> Prolapso peniano (transitório) <sup>4</sup> , contrações uterinas Aumento da sudação (transitório), piloereção, hipertermia, hipotermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) Secreção nasal <sup>5</sup> Inchaço da pele <sup>6</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas <sup>7</sup> Urticária Hiperventilação, depressão respiratória Excitação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade

<sup>1,2</sup> Causa alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios auriculoventriculares e sinoauriculares parciais.

<sup>3</sup> Pode observar-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>4</sup> Pode ocorrer um prolapso peniano parcial em garanhões e cavalos castrados.

<sup>5,6</sup> Podem observar-se secreções de muco pelo nariz e edema da cabeça e facial devido à prolongada posição baixa da cabeça durante a sedação.

<sup>7</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade dos intestinos.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia, hipertensão (transitória), hipotensão (transitória) Hiperglicemia Micção <sup>1</sup> Prolapso peniano (transitório) <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal <sup>3</sup> , hipersalivação (transitória) Ataxia, tremor muscular Contração uterina Secreção nasal <sup>4</sup> , depressão respiratória (ligeira) <sup>5</sup> Hipertermia, hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia <sup>6</sup> Aumento da sudação (transitório) Excitação Hiperventilação (ligeira) <sup>7</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bloqueio cardíaco <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Pode observar-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer um prolapso peniano parcial.

<sup>3</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade dos intestinos. Pode causar um ligeiro timpanismo em bovinos.

<sup>4</sup> Podem observar-se secreções de muco pelo nariz devido à posição baixa prolongada da cabeça durante a sedação.

<sup>5,7</sup> Causa alterações na taxa respiratória.

<sup>6,8</sup> Causa alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios auriculoventriculares e sinoauriculares parciais.

Foram notificadas reações adversas ligeiras que se resolveram espontaneamente, sem necessidade de tratamento. As reações adversas devem ser tratadas sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar durante o último trimestre de gestação, dado que a detomidina pode causar contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável noutras fases da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

#### Lactação:

A detomidina é excretada em quantidades residuais no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cavalos reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A detomidina tem um efeito aditivo/sinérgico com outros sedativos, anestésicos, hipnóticos e analgésicos, sendo, por isso, necessário um ajuste adequado da dose.

Quando a detomidina é administrada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode atrasar o início da indução.

A detomidina não deve ser administrada em combinação com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, dobutamina e efedrina, uma vez que estes agentes contrariam o efeito sedativo da detomidina, exceto em caso de incidentes anestésicos.

Para as sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver secção 3.3 "Contraindicações".

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular ou intravenosa.

A administrar por via intramuscular ou por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina numa dose de 10 - 80 µg/kg, dependendo do grau e da duração requerido(a) para a sedação e a analgesia. O efeito é mais rápido após a administração intravenosa. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

#### **Utilização única (cavalos e bovinos)**

Dose		Efeito	Duração do efeito (h)	Outros efeitos
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedação	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedação e analgesia	0,5-1	Ligeiro cambaleio
0,4-0,8	40-80	Sedação mais profunda e melhor analgesia	0,5-2	Cambaleio, sudação, piloereção, tremores musculares

O início da ação ocorre 2 - 5 min após a injeção intravenosa. O efeito completo é observado 10 - 15 min após a injeção intravenosa. Se necessário, pode-se administrar cloridrato de detomidina até uma dose total de 80 µg/kg.

As instruções de dosagem seguintes mostram diferentes possibilidades para a combinação de cloridrato de detomidina. Todavia, a administração simultânea com outros medicamentos deve ter sempre por base uma avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável, devendo levar em consideração o RCM dos produtos em causa.

### **Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou a analgesia num cavalo parado**

Cloridrato de detomidina 10 - 30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 0,025 - 0,05 mg/kg IV ou
- levometadona 0,05 - 0,1 mg/kg IV ou
- acepromazina 0,02 - 0,05 mg/kg IV

### **Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia em bovinos**

Cloridrato de detomidina 10 - 30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

### **Combinações com detomidina para sedação pré-anestésica no cavalo**

Os seguintes anestésicos podem ser utilizados após a pré-medicação com cloridrato de detomidina (10 - 20 µg/kg) para obter o decúbito lateral e a anestesia geral:

- cetamina 2,2 mg/kg IV ou
- tiopental 3 - 6 mg/kg IV ou
- guaifenesina IV (para fazer efeito) seguida de cetamina 2,2 mg/kg IV

Administrar os medicamentos veterinários antes da cetamina e dar tempo suficiente para que a sedação se desenvolva (5 minutos). Assim, a cetamina e o medicamento veterinário nunca devem ser administrados em simultâneo na mesma seringa.

### **Combinações com detomidina e anestésicos por inalação no cavalo**

O cloridrato de detomidina pode ser utilizado como pré-medicação sedativo (10 - 30 µg/kg) antes da indução e manutenção da anestesia por inalação. A anestesia por inalação é administrada para fazer efeito. A quantidade de anestésicos inalatórios necessários é significativamente reduzida pela pré-medicação com detomidina.

### **Combinação com detomidina para manter a anestesia por injeção (anestesia intravenosa total AIVT) no cavalo**

A detomidina pode ser utilizada em combinação com a cetamina e a guaifenesina para manter a anestesia intravenosa total (AIVT).

A solução mais bem documentada contém guaifenesina 50 - 100 mg/ml, cloridrato de detomidina 20 µg/ml e cetamina 2 mg/ml. Adiciona-se 1 g de cetamina e 10 mg de cloridrato de detomidina a 500 ml de guaifenesina a 5 - 10%; a anestesia é mantida por infusão de 1 ml/kg/h.

### **Combinações com detomidina para indução e manutenção da anestesia geral em bovinos**

Cloridrato de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) com

- cetamina 0,5 - 1 mg/kg IV, IM ou
- tiopental 6 - 10 mg/kg IV

O efeito da detomidina-cetamina dura 20 - 30 minutos, e o efeito da detomidina-tiopental dura 10 - 20 minutos.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A sobredosagem manifesta-se principalmente por uma recuperação atrasada da sedação ou anestesia. Pode ocorrer depressão circulatória e respiratória.

Se a recuperação estiver atrasada, deve-se assegurar que o animal possa recuperar num local calmo e aquecido.

A suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático podem ser indicados em casos de depressão circulatória e respiratória.

Os efeitos do medicamento veterinário podem ser revertidos utilizando um antídoto que contém a substância ativa atipamezol, um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. O atipamezol é administrado numa dosagem 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em µg/kg. Por exemplo, se um cavalo tiver recebido este medicamento veterinário numa dosagem de 20 µg/kg (0,2 ml / 100 kg), a dosagem de atipamezol deve ser de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml / 100 kg).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Cavalos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN05CM90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância ativa do medicamento é a detomidina. A sua estrutura química é cloridrato 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol. A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 com efeito central, que inibe a transmissão de impulsos nervosos mediados pela noradrenalina. O nível de consciência do animal é reduzido e o limiar de dor aumentado. A duração e intensidade da sedação e analgesia variam em função da dosagem.

Com a administração de detomidina, a frequência cardíaca é reduzida, a pressão arterial é inicialmente elevada e, em seguida, observa-se uma descida gradual até aos valores normais. Pode ocorrer uma alteração transitória na condutividade do músculo cardíaco, evidenciada por bloqueios parciais auriculoventriculares (AV) e sinoauriculares (SA). As respostas respiratórias incluem uma redução inicial da frequência respiratória nos primeiros segundos a 1-2 minutos após a administração, aumentando para valores normais em cerca de 5 minutos. Especialmente com doses elevadas, podem observar-se frequentemente sudação, piloereção, salivação e ligeiros tremores musculares. Pode ocorrer prolapso peniano parcial e transitório em garanhões e cavalos castrados. Em bovinos, foram observados timpanismo ligeiro e reversível, bem como aumento da secreção de saliva. A concentração de açúcar no sangue aumenta em ambas as espécies.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A detomidina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular e o  $T_{max}$  varia entre 15 min e 30 min. A detomidina também é rapidamente distribuída. O  $V_d$  varia entre 0,75 l/kg e 1,89 l/kg. A ligação às proteínas varia entre 75% e 85%. A detomidina é oxidada principalmente no fígado; uma pequena proporção é metilada nos rins. A maioria dos metabolitos é excretada na urina. O  $T_{1/2}$  é de 1-2 horas. A excreção de detomidina no leite de bovinos é baixa. Não existem quantidades detetáveis 23 horas após a administração.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro claros (tipo I) fechados com uma tampa de borracha revestida (tipo I), uma cápsula de alumínio e uma tampa em polipropileno.

1 x 1 frasco de vidro com 5 ml.  
5 x 1 frasco de vidro com 5 ml.  
1 x 1 frasco de vidro com 20 ml.  
5 x 1 frasco de vidro com 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. B.V.

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

286/01/10DFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de outubro de 2010.

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Detonervin 10 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Cloridrato de detomidina 10 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml

5 x 5 ml

20 ml

5 x 20 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos e bovinos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

286/01/10DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Detonervin



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de detomidina 10 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Detonervin 10 mg/ml, solução injetável para cavalos e bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Detomidina	8,36 mg/ml
(na forma de cloridrato de detomidina)	10,00 mg/ml)

#### Excipiente:

Metil para-hidroxibenzoato (E218)	1,0 mg/ml
-----------------------------------	-----------

Solução límpida e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos e bovinos.



### 4. Indicações de utilização

Sedação e analgesia de cavalos e bovinos durante vários exames e tratamentos, e em situações em que a administração do medicamento veterinário facilite o manuseio dos animais. Para medicação prévia antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalados

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca grave, anomalias cardíacas, bloqueio auriculoventricular ou sinoauricular pré-existent, doenças respiratórias graves ou função hepática ou renal gravemente comprometidas.

Não administrar em combinação com butorfanol em cavalos que sofram de cólicas, sem monitorização subsequente do cavalo quanto a sinais de deterioração clínica.

Não administrar juntamente com aminas simpaticomiméticas ou sulfonamidas potenciadas por via intravenosa. A administração concomitante com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode causar arritmias cardíacas com desfecho fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser efetuada uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável antes da administração do medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais em choque ou em fase inicial de choque endotóxico ou traumático, animais desidratados ou com doença respiratória, cavalos com bradicardia pré-existente, febre ou sob stress extremo. Em caso de sedação prolongada, monitorize a temperatura corporal e, se necessário, tome medidas para conservar a temperatura corporal normal.

Ao proceder-se à administração do medicamento veterinário, o animal deve poder descansar num ambiente calmo. Antes de se iniciar qualquer procedimento, deve-se aguardar que a sedação alcance o seu efeito máximo (aprox. 10-15 minutos após administração intravenosa). Note-se que no início do efeito o animal poderá cambaleiar e baixar a cabeça. O gado bovino, e especialmente animais jovens, podem ficar em decúbito ao administrar-se doses elevadas de detomidina. Para minimizar o risco de ferimentos, timpanismo ou aspiração, devem ser tomadas medidas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e manter a cabeça e o pescoço baixos.

Para cavalos, recomenda-se jejum durante 12 horas antes da anestesia planeada. Não se deve oferecer água ou comida aos animais até o efeito sedativo do medicamento veterinário ter passado.

Em procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser combinado com outro(s) agente(s) analgésico(s).

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Embora aparentemente profundamente sedados, alguns cavalos poderão continuar a reagir a estímulos externos. Devem ser tomadas as medidas de precaução de rotina para proteger os médicos veterinários e os tratadores.

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2, que pode causar sedação, sonolência, diminuição da tensão arterial e redução da frequência cardíaca em humanos.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, MAS NÃO CONDUZA visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água. Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague abundantemente com água corrente. Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica accidental.

### Aviso ao médico:

O cloridrato de detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão

respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

#### Gestação:

Não administrar durante o último trimestre de gestação, dado que a detomidina pode causar contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável noutras fases da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

#### Lactação:

A detomidina é excretada em quantidades residuais no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cavalos reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A detomidina tem um efeito aditivo/sinérgico com outros sedativos, anestésicos, hipnóticos e analgésicos, sendo, por isso, necessário um ajuste adequado da dose.

Quando a detomidina é administrada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode atrasar o início da indução.

A detomidina não deve ser administrada em combinação com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, dobutamina e efedrina, uma vez que estes agentes contrariam o efeito sedativo da detomidina, exceto em caso de incidentes anestésicos.

Para as sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver secção "Contraindicações".

#### Sobredosagem:

A sobredosagem manifesta-se principalmente por uma recuperação atrasada da sedação ou anestesia. Pode ocorrer depressão circulatória e respiratória.

Se a recuperação estiver atrasada, deve-se assegurar que o animal possa recuperar num local calmo e aquecido.

A suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático podem ser indicados em casos de depressão circulatória e respiratória.

Os efeitos do medicamento veterinário podem ser revertidos utilizando um antídoto que contém a substância ativa atipamezol, um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. O atipamezol é administrado numa dosagem 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em µg/kg. Por exemplo, se um cavalo tiver recebido este medicamento veterinário numa dosagem de 20 µg/kg (0,2 ml / 100 kg), a dosagem de atipamezol deve ser de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml / 100 kg).

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

**Incompatibilidades principais:**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**7. Eventos adversos**

Cavalos (cavalos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> , bradicardia, bloqueio cardíaco <sup>2</sup> , hipertensão (transitória), hipotensão (transitória) Hiperglicemia Ataxia, tremor muscular Micção <sup>3</sup> Prolapso peniano (transitório) <sup>4</sup> , contrações uterinas Aumento da sudorese (transitório), piloereção, hipertermia, hipotermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) Secreção nasal <sup>5</sup> Inchaço da pele <sup>6</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas <sup>7</sup> Urticária Hiperventilação, depressão respiratória Excitação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade

<sup>1,2</sup> Causa alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios auriculoventriculares e sinoauriculares parciais.

<sup>3</sup> Pode observar-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>4</sup> Pode ocorrer um prolapso peniano parcial em garanhões e cavalos castrados.

<sup>5,6</sup> Podem observar-se secreções de muco pelo nariz e edema da cabeça e facial devido à prolongada posição baixa da cabeça durante a sedação.

<sup>7</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade dos intestinos.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia, hipertensão (transitória), hipotensão (transitória) Hiperglicemia Micção <sup>1</sup>
--	--

	Prolapso peniano (transitório) <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal <sup>3</sup> , hipersalivação (transitória) Ataxia, tremor muscular Contração uterina Secreção nasal <sup>4</sup> , depressão respiratória (ligeira) <sup>5</sup> Hipertermia, hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia <sup>6</sup> Aumento da sudação (transitório) Excitação Hiperventilação (ligeira) <sup>7</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bloqueio cardíaco <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Pode observar-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer um prolapso peniano parcial.

<sup>3</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade dos intestinos. Pode causar um ligeiro timpanismo em bovinos.

<sup>4</sup> Podem observar-se secreções de muco pelo nariz devido à posição baixa prolongada da cabeça durante a sedação.

<sup>5,7</sup> Causa alterações na taxa respiratória.

<sup>6,8</sup> Causa alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios auriculoventriculares e sinoauriculares parciais.

Foram notificadas reações adversas ligeiras que se resolveram espontaneamente, sem necessidade de tratamento. As reações adversas devem ser tratadas sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

A administrar por via intramuscular ou por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina numa dose de 10 - 80 µg/kg, dependendo do grau e da duração requerido(a) para a sedação e a analgesia. O efeito é mais rápido após a administração intravenosa. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### Utilização única (cavalos e bovinos)

Dose		Efeito	Duração do efeito (h)	Outros efeitos
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedação	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedação e analgesia	0,5-1	Ligeiro cambaleio
0,4-0,8	40-80	Sedação mais profunda e melhor analgesia	0,5-2	Cambaleio, sudação, piloereção, tremores musculares

O início da ação ocorre 2 - 5 min após a injeção intravenosa. O efeito completo é observado 10 - 15 min após a injeção intravenosa. Se necessário, pode-se administrar cloridrato de detomidina até uma dose total de 80 µg/kg.

As instruções de dosagem seguintes mostram diferentes possibilidades para a combinação de cloridrato de detomidina. Todavia, a administração simultânea com outros medicamentos deve ter sempre por base uma avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável, devendo levar em consideração o RCM dos produtos em causa.

#### Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou a analgesia num cavalo parado

Cloridrato de detomidina 10 - 30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 0,025 - 0,05 mg/kg IV ou
- levometadona 0,05 - 0,1 mg/kg IV ou
- acepromazina 0,02 - 0,05 mg/kg IV

#### Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia em bovinos

Cloridrato de detomidina 10 - 30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

#### Combinações com detomidina para sedação pré-anestésica no cavalo

Os seguintes anestésicos podem ser utilizados após a pré-medicação com cloridrato de detomidina (10 - 20 µg/kg) para obter o decúbito lateral e a anestesia geral:

- cetamina 2,2 mg/kg IV ou
- tiopental 3 - 6 mg/kg IV ou
- guaifenesina IV (para fazer efeito) seguida de cetamina 2,2 mg/kg IV

Administrar os medicamentos veterinários antes da cetamina e dar tempo suficiente para que a sedação se desenvolva (5 minutos). Assim, a cetamina e o medicamento veterinário nunca devem ser administrados em simultâneo na mesma seringa.

## **Combinações com detomidina e anestésicos por inalação no cavalo**

O cloridrato de detomidina pode ser utilizado como pré-medicação sedativo (10 - 30 µg/kg) antes da indução e manutenção da anestesia por inalação. A anestesia por inalação é administrada para fazer efeito. A quantidade de anestésicos inalatórios necessários é significativamente reduzida pela pré-medicação com detomidina.

## **Combinação com detomidina para manter a anestesia por injeção (anestesia intravenosa total AIVT) no cavalo**

A detomidina pode ser utilizada em combinação com a cetamina e a guaifenesina para manter a anestesia intravenosa total (AIVT).

A solução mais bem documentada contém guaifenesina 50 - 100 mg/ml, cloridrato de detomidina 20 µg/ml e cetamina 2 mg/ml. Adiciona-se 1 g de cetamina e 10 mg de cloridrato de detomidina a 500 ml de guaifenesina a 5 - 10%; a anestesia é mantida por infusão de 1 ml/kg/h.

## **Combinações com detomidina para indução e manutenção da anestesia geral em bovinos**

Cloridrato de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) com

- cetamina 0,5 - 1 mg/kg IV, IM ou
- tiopental 6 - 10 mg/kg IV

O efeito da detomidina-cetamina dura 20 - 30 minutos, e o efeito da detomidina-tiopental dura 10 - 20 minutos.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não existentes.

### **10. Intervalos de segurança**

Cavalos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente na embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

286/01/10DFVPT

Dimensões das embalagens:

1 x 1 frasco de vidro com 5 ml.

5 x 1 frasco de vidro com 5 ml.

1 x 1 frasco de vidro com 20 ml.

5 x 1 frasco de vidro com 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz Park – Queluz de Baixo  
2730-053 Barcarena  
Telefone: +351 214 368 251.

## **17. Outras informações**

MVG  
USO VETERINÁRIO