

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg
(Equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedante com propriedades analgésicas administrado para facilitar o maneio de cavalos para exames, pequenas intervenções cirúrgicas e outras manipulações. Pode ser usado com ou sem butorfanol (ver secção 4.3)

Para pré-medicação com cetamina (para anestesia geral de curta duração) e outros anestésicos por inalação.

4.3 Contra indicações

Não administrar em animais gravemente doentes com doença respiratória, insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa (ver secção 4.8).

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

Não administrar a combinação de butorfanol a cavalos que sofram de cólicas.

4.4 Advertências especiais

Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os cavalos em choque, ou que sofram de doenças cardíacas pré-existentes, bradicardia, bloqueios AV- ou SA, doença pulmonar avançada, doença hepática ou renal ou febre, ou sob condições de stress, apenas deverão ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. Os cavalos tratados devem ser protegidos de temperaturas extremas. Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local tranquilo.

Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se que a sedação exerça o seu efeito máximo (aproximadamente 10 minutos). No início do efeito, o cavalo pode cambalear e deixar cair a cabeça.

A comida ou água só deve ser disponibilizada após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

A administração intravenosa deve ser lenta.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum no mínimo 12 horas antes da anestesia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Caso ocorra contacto com o medicamento veterinário, a zona contaminada deve ser imediatamente lavada com água.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento veterinário, devem observar precauções especiais de forma a evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea 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 uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A injeção de detomidina pode causar os efeitos secundários seguintes:

- Bradicardia e alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios atrioventriculares e sinoauriculares)
- Hipotensão/hipertensão passageiras
- Depressão respiratória, hiperventilação ocasional
- Hiperglicémia
- Em casos raros, tal como com outros agentes sedativos, Poderá observar-se uma resposta paradoxal (excitação)
- Ataxia
- Urticária
- Contrações uterinas
- Transpiração, piloerecção e tremores musculares.
- Prolapso temporário do pénis em garanhões e cavalos castrados
- Em casos raros, os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras (por atonia intestinal) após a administração de agonistas alfa-2 adrenoceptores, uma vez que as substâncias deste grupo farmacoterapêutico inibem a mobilidade intestinal.
- Observa-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

Tem sido reportado que as reacções adversas mais suaves por rotina se resolvem sem necessidade de tratamento. As reacções graves devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante o último trimestre de gestação. Nos outros meses de gestação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Vestígios de detomidina são excretados no leite.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado em conjunto com agentes anestésicos locais.

A detomidina não deve ser administrada com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, a dobutamina e a efedrina excepto quando requerido para emergências anestésicas.

A administração concomitante com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode provocar arritmias cardíacas potencialmente fatais.

A administração do medicamento veterinário com outros sedativos e anestésicos deve fazer-se com precaução, devido a um efeito aditivo/sinérgico.

A indução da anestesia com detomidina e cetamina tem sido utilizada antes da manutenção com halotano. Devido à natureza dos agentes indutores, os efeitos do halotano podem ser retardados e deve ter-se especial cuidado de forma a evitar sobredosagem.

Quando a detomidina é utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, pode haver atraso no início da indução.

4.9 Posologia e via de administração

Para ser administrado por via intramuscular (IM) ou através de injeção intravenosa lenta (IV) em uma concentração de 10-80 µg detomidina/kg p.v., (0,1 a 0,8 ml/100 Kg p.v.) dependendo do grau de sedação desejados.

Medicamento veterinário administrado isoladamente

Dose		Grau de sedação	Duração do efeito (horas)
ml/100 kg P.V.	µg/kg P.V.		
0,1 – 0,2	10 - 20	Leve	0,5 - 1
0,2 – 0,4	20 - 40	Moderado	0,5 - 1

Para doses superiores a 40 µg/kg P.V. recomenda-se utilizar unicamente a via intramuscular.

Quando é requerida uma sedação e analgesia prolongadas, podem administrar-se doses de cloridrato de detomidina de 40-80 µg/kg P.V. (0,4-0,8 ml de medicamento veterinário/100 kg P.V.)

Neste caso a duração do efeito pode prolongar-se até 3 horas. O peso vivo do animal deve ser determinado com exactidão para evitar a sobredosagem

Combinação detomidina/butorfanol

Dosagem: 10 µg/kg cloridrato de detomidina/kg peso vivo (0,1 ml de medicamento veterinário/100 kg P.V.) por via intravenosa, 5 minutos depois seguido por uma dose de 10 - 20 µg/kg butorfanol/kg de peso vivo por via intravenosa.

Combinação detomidina/cetamina (anestesia de curta duração)

A cetamina não deve ser administrada isoladamente como agente anestésico em cavalos dado que produz excitação e sintomatologia similar a convulsões. É sempre necessário administrar a detomidina antes da cetamina e aguardar o tempo necessário (5 minutos) para se produzir a sedação. Por isso, nunca administrar estes medicamentos veterinários simultaneamente na mesma seringa. É importante que, para que se obtenha uma anestesia cirúrgica satisfatória, se cumpra o seguinte procedimento

Administrar o medicamento veterinário na dose de 10 - 20 µg de cloridrato de detomidina/kg peso vivo (0,1 – 0,2 ml de medicamento veterinário/100 kg P.V.) por via intravenosa lenta.

Aguardar 5 minutos para que o cavalo fique profundamente sedado e depois administrar cetamina a uma dose de 2,2 mg/kg por via intravenosa.

O início da anestesia é gradual, o cavalo demora aproximadamente 1 minuto a ficar sedado. Em cavalos maiores a sedação pode demorar até 3 minutos.

A anestesia torna-se mais profunda durante 1-2 minutos seguintes e durante este tempo o cavalo deve ser deixado em repouso. Os cavalos recuperam da recumbência esternal aproximadamente 20 minutos após a administração de cetamina.

Deve ser dado tempo ao cavalo para se levantar por si. O cavalo pode apresentar ataxia se tentar levantar-se prematuramente, e portanto deve ser encorajado a deixar-se estar em repouso.

Cavalos excitados são menos susceptíveis à anestesia. É um requisito essencial que o cavalo esteja sossegado e seja manuseado com cuidado durante a administração dos agentes anestésicos, para evitar qualquer alteração ao período de indução. Se o cavalo não ficar sedado após a administração do medicamento veterinário, então a cetamina não deve ser administrada e o processo de sedação deve ser abandonado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode manifestar-se por arritmias cardíacas, hipotensão, atraso na recuperação da sedação e depressão profunda dos sistemas nervoso central e respiratório. Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos da detomidina puserem a vida em risco, recomendam-se medidas gerais para estabilização da circulação e da respiração e administração de antagonistas α -2adrenérgicos (atipamezol). O atipamezol é administrado numa dose 2 – 10 vezes superior à de detomidina; se um cavalo foi administrado com 20 $\mu\text{g/kg}$ P.V. de detomidina a dose de atipamezol deverá ser de 40-200 $\mu\text{g/kg}$ p.v..

4.11 Intervalo(s) de segurança

Cavalos (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: hipnóticos e sedativos

Código ATCvet: QN05CM90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista α -2 adrenoreceptor). A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. O mecanismo de acção da detomidina baseia-se na estimulação de α 2-adrenoceptores centrais específicos. O efeito analgésico deve-se à inibição do impulso nervoso da dor ao nível do Sistema nervoso Central.

A detomidina também actua sobre o α -receptor periférico, o que pode conduzir a aumento da concentração de açúcar no sangue, assim como a piloerecção. Em altas doses, pode-se observar sudorese e aumento da diurese. Após uma diminuição inicial da pressão arterial, esta aumenta para o valor normal ou ligeiramente inferior ao normal. A frequência cardíaca diminui. O electrocardiograma (ECG) mostra um prolongamento do intervalo PR e no cavalo pode-se observar um bloqueio AV. Estes efeitos são passageiros. Na maioria dos animais, há uma diminuição da frequência respiratória. Em ocasiões raras pode-se observar hiperventilação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rápida e completamente absorvida após administração intramuscular e a T_{max} varia entre 15 minutos e 30 min.. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é 66-85%. A rápida distribuição para os tecidos é seguida pela quase completa metabolização no fígado, com uma semivida de eliminação ($t^{1/2}$) de 1-2 horas.. Os metabolitos são maioritariamente excretados na urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 3 meses..

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I, fechados com borracha vermelha de clorobutilo e selados com cápsula de alumínio com um fecho “flip-off” de polipropileno

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml
6 caixas com 1 frasco de 5 ml, envolvidos por uma película plástica.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

434/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Janeiro de 2012 / 18 de Abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg
(equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco de 5 ml.

Embalagem com 1 frasco de 20 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

Administração por via intramuscular (IM) ou via intravenosa lenta (IV).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração exclusiva pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

434/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local:

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO**FRASCO DE VIDRO – Frasco de 5 ml / 20 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para cavalos
Cloridrato de detomidina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substância activa

Cloridrato de detomidina: 10,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
20 ml
6 x 5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM, IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos (carne e vísceras): 2 dias.
Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado e responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI 02200

Espoo

Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de detomidina

10,0 mg

(Equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

1,0 mg

Outros excipientes, q.b.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedante com propriedades analgésicas administrado para facilitar o maneio de cavalos para exames, pequenas intervenções cirúrgicas e outras manipulações. Pode ser usado com ou sem butorfanol (ver secção 5).

Para pré-medicação com cetamina (para anestesia geral de curta duração) e outros anestésicos por inalação.

5. CONTRA INDICAÇÕES

Não administrar em animais gravemente doentes com doença respiratória, insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa (ver secção 12).

Não administrar a combinação de butorfanol a cavalos que sofram de cólicas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

A injeção de detomidina pode causar os efeitos secundários seguintes:

- Bradicardia e alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios atrioventriculares e sinoauriculares)
- Hipotensão/hipertensão passageiras
- Depressão respiratória, hiperventilação ocasional
- Hiperglicémia
- Em casos raros, tal como com outros agentes sedativos, Poderá observar-se uma resposta paradoxal (excitação)
- Ataxia
- Urticária
- Contrações uterinas
- Transpiração, piloerecção e tremores musculares.
- Prolapso temporário do pénis em garanhões e cavalos castrados
- Em casos raros, os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras após a administração de agonistas alfa-2 adrenoceptores, uma vez que as substâncias deste grupo farmacoterapêutico inibem a mobilidade intestinal.
- Observa-se um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

Tem sido reportado que as reacções adversas mais suaves por rotina se resolvem sem necessidade de tratamento. As reacções graves devem ser tratadas sintomaticamente.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser administrado por via intramuscular (IM) ou através de injeção intravenosa lenta (IV) a uma concentração de 10-80 µg detomidina/kg p.v., (0,1 a 0,8 ml de medicamento veterinário/100 Kg p.v.) dependendo do grau e duração de sedação e analgesia desejados.

Medicamento veterinário administrado isoladamente

Dose		Grau de sedação	Duração do efeito (horas)
ml/100 kg P.V.	µg/kg P.V.		

0,1 – 0,2	10 - 20	Leve	0,5 - 1
0,2 – 0,4	20 - 40	Moderado	0,5 - 1

Para doses superiores a 40 µg/kg p.v. recomenda-se utilizar unicamente a via intramuscular. Quando é requerido uma sedação e analgesia prolongadas, podem administrar-se doses de cloridrato de detomidina de 40-80 µg/kg p.v. (0,4-0,8 ml de medicamento veterinário/100 kg p.v.). Nestes casos a duração do efeito pode prolongar-se até 3 horas. O peso vivo do animal deve ser determinado com exactidão para evitar a sobredosagem.

Combinação detomidina/butorfanol

Dosagem: 10 µg/kg cloridrato de detomidina/kg peso vivo (0,1 ml de medicamento veterinário/100 kg p.v.) por via intravenosa, seguidos 5 minutos depois, por uma dose de 10 - 20 µg/kg butorfanol/kg peso vivo por via intravenosa.

Combinação detomidina/cetamina (anestesia de curta duração)

Não administrar a cetamina isoladamente em cavalos como agente anestésico, dado que produz excitação e sintomatologia similar a convulsões. É sempre necessário administrar a detomidina antes da cetamina e aguardar o tempo necessário (5 minutos) para que se produza a sedação. Por isso, nunca administrar estes dois medicamentos veterinários na mesma seringa. É importante que, para que se obtenha uma anestesia cirúrgica satisfatória, se cumpra o seguinte procedimento. Administrar o medicamento veterinário na dose de 10- 20 µg de cloridrato de detomidina/kg peso vivo (0,1-0,2 ml de medicamento veterinário/100 kg p.v.), por via intravenosa lenta.

Aguardar 5 minutos para que o cavalo fique profundamente sedado e depois administrar cetamina a uma dose de 2,2 mg/kg por via intravenosa.

O início da anestesia é gradual, o cavalo demora aproximadamente 1 minuto a ficar sedado. Em cavalos maiores a sedação pode demorar até 3 minutos.

A anestesia torna-se mais profunda durante 1-2 minutos seguintes e durante este tempo o cavalo deve ser deixado em repouso. Os cavalos recuperam da recumbência esternal aproximadamente 20 minutos após a administração de cetamina.

Deve ser dado tempo ao cavalo para se levantar por si. O cavalo pode apresentar ataxia se tentar levantar-se prematuramente, e portanto deve ser encorajado a deixar-se estar em repouso.

Cavalos excitados são menos susceptíveis à anestesia. É um requisito essencial que o cavalo esteja sossegado e seja manuseado com cuidado durante a administração dos agentes anestésicos, para garantir o mínimo distúrbio durante o período de indução. Se o cavalo não ficar sedado após a administração do medicamento veterinário, então a cetamina não deve ser administrada e o processo de sedação deve ser abandonado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver secção 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não é autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Os cavalos em choque, ou que sofram de doenças cardíacas pré-existentes, bradicardia, bloqueios AV- ou SA, doença pulmonar avançada, doença hepática ou renal ou febre, ou sob condições de stress, apenas deverão ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. Os cavalos tratados devem ser protegidos de temperaturas extremas. Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local tranquilo.

Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se que a sedação exerça o seu efeito máximo (aproximadamente 10 minutos). No início do efeito, o cavalo pode cambalear e deixar cair a cabeça.

A comida ou água só deve ser disponibilizada após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

A administração intravenosa deve ser lenta.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum no mínimo 12 horas antes da anestesia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Caso ocorra contacto com o medicamento veterinário, a zona contaminada deve ser imediatamente lavada com água.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento veterinário, devem observar precauções especiais de forma a evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea 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 uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante o último trimestre de gestação. Nos outros meses de gestação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Vestígios de detomidina são excretados no leite.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado em conjunto com agentes anestésicos locais.

A detomidina não deve ser administrada com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, a dobutamina e a efedrina excepto quando requerido para emergências anestésicas.

A administração concomitante com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode provocar arritmias cardíacas potencialmente fatais.

A administração do medicamento veterinário com outros sedativos e anestésicos deve fazer-se com precaução, devido a um efeito aditivo/sinérgico.

A indução da anestesia com detomidina e cetamina tem sido utilizada antes da manutenção com halotano. Devido à natureza dos agentes indutores, os efeitos do halotano podem ser retardados e deve ter-se especial cuidado de forma a evitar sobredosagem.

Quando a detomidina é utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, pode haver atraso no início da indução.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode manifestar-se por arritmias cardíacas, hipotensão, atraso na recuperação da sedação e depressão profunda dos sistemas nervoso central e respiratório. Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos da detomidina puserem a vida do animal em risco, recomendam-se medidas gerais para estabilização da circulação e da respiração e administração de antagonistas α -2adrenérgicos (atipamezol). O atipamezol é administrado numa dose 2 – 10 vezes superior à de detomidina; se um cavalo foi administrado com 20 μ g/kg p.v. de detomidina a dose de atipamezol deverá ser de 40-200 μ g/kg p.v.

Incompatibilidades principais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário, como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa com 1 frasco para injectáveis de 5 ml

Caixa com um frasco para injectáveis de 20 ml

6 caixas com 1 frasco para injectáveis de 5 ml envolvidas em conjunto com uma película de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local do titular da AIM:

Belphar LDA

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra