

PARTE IB - 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**DOMIDINE 10 MG/ML
SOLUÇÃO INJECTÁVEL**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domidine 10 mg/ml solução injectável para equinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias activas:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg
corresponde a 8,36 mg de base de detomidina

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg

Para uma lista completa dos excipientes, veja secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos), bovinos.

4.2. Indicações de utilização

Para sedação e analgesia ligeira de equinos e bovinos, de forma a facilitar exames físicos e tratamentos, como por exemplo intervenções cirúrgicas menores.

A detomidina pode ser utilizada em:

- Exames (por exemplo, endoscopia, exames rectais e ginecológicos, raios X).
- Procedimentos cirúrgicos menores (por exemplo, tratamento de feridas, tratamento dentário, tratamento de tendões, ablação de tumores da pele e tratamento dos tetos).
- Antes de tratamentos e medicação (por exemplo, aplicação de sonda gástrica, ferradura).

Como pré-medicação anterior à administração de anestésicos injectáveis ou inaláveis.

4.3. Contra-indicações

Não administrar em animais com anomalias cardíacas ou doenças respiratórias.

Não administrar em animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar em animais com problemas de saúde gerais (por exemplo, diabetes mellitus, animais desidratados, em estado de choque ou outras condições de stress extraordinárias).

Não administrar em combinação com butorfanol em equinos que sofrem de cólicas. Veja as secções 4.7. e 4.8.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

À medida que se inicia a sedação, os equinos, em especial, podem começar rapidamente a balançar e

baixar a cabeça, embora permanecendo de pé. Os bovinos, e em especial os bovinos jovens, tentarão deitar-se. Para evitar ferimentos, é, portanto, necessário escolher bem o local.

De forma a evitar a aspiração da alimentação ou da saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal a seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso devem estar baixas. Especialmente para os equinos, devem ser tomadas as precauções usuais para evitar auto-ferimentos. A detomidina deve ser prescrita com precaução para equinos que apresentem sintomas de cólicas ou de obstrução.

Os animais em estado de choque ou com doenças hepáticas ou renais só devem ser tratados de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. A combinação detomidina/butorfanol não deve ser utilizada em equinos com antecedentes de doenças hepáticas ou de irregularidades cardíacas.

Recomenda-se que a alimentação seja retirada pelo menos 12 horas antes da anestesia. Não deve ser administrada água nem alimentação aos animais tratados enquanto o medicamento produzir efeito.

Em procedimentos dolorosos, a detomidina só deve ser utilizada em combinação com um analgésico ou um anestésico local.

Enquanto espera a sedação, os animais devem ser mantidos em ambientes calmos.

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

Em caso de ingestão acidental ou auto-injecção, recorrer imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZIR, dado ser possível a ocorrência de sedação e mudanças da pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos ou as mucosas.

Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.

Despir a roupa contaminada que esteja em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar com muita água fresca.

Em caso de sintomas, consultar um médico.

As mulheres grávidas que tenham de manipular o medicamento veterinário devem tomar medidas especiais para se protegerem de auto-injecção, dada a ocorrência eventual de contracções uterinas ou diminuição da pressão sanguínea do feto após a exposição acidental sistémica.

Informação aos médicos: A detomidina é um agonista α_2 -adrenorreceptor cujos sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação em função da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também verificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

A injecção da detomidina pode causar os seguintes efeitos secundários:

- Bradicardia
- Hipo- e/ou hipertensão transitórias.
- Depressão respiratória, raramente hiperventilação.
- Aumento da glicose no sangue.
- Tal como acontece com outros sedativos, em casos raros podem desenvolver-se reacções paradoxais (excitação).
- Ataxia.
- Nos equinos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sino-atrial.
- Em bovinos: inibição da motilidade do rúmen, timpanismo e paralisia da língua.

Com doses superiores a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal, podem também observar-se os seguintes sintomas: transpiração, pilo-erecção e tremor muscular, prolapso do pénis transitório em garanhões e equinos castrados, timpanismo benigno e transitório no rúmen e salivação aumentada nos bovinos.

Em casos muito raros, os equinos podem mostrar sintomas benignos de cólica a seguir à administração

de alfa-2-simpatomiméticos, porque substâncias deste tipo inibem transitoriamente a motilidade dos intestinos.

É observado, usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar este medicamento veterinário durante o último trimestre de gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização de outros sedativos só deve ser realizada depois de ter consultado as precauções e advertências sobre o medicamento em questão.

A detomidina não deve ser usada em combinação com aminas simpatomiméticas, tais como adrenalina, dobutamina e efedrina.

O uso concomitante de algumas sulfonamidas pode causar arritmias cardíacas com resultados fatais. Não utilizar em combinação com sulfonamidas.

A detomidina em combinação com outros sedativos e anestésicos deve ser utilizada com muito cuidado, dado poder ocasionar efeitos aditivos e sinérgicos. Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados, pelo que é preciso ter cuidado para evitar doses excessivas. Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração intravenosa (IV) e intramuscular (IM). O medicamento veterinário deve ser injectado lentamente. O início do efeito é mais rápido por administração intravenosa.

Dose em µg/kg	Dose em ml/100 kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (h)
			cavalo	bovino	
10-20	0,1-0,2	Ligeiro	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderado	3-5	5-8	0,5-1

Sendo necessárias a sedação e a analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/kg de peso corporal. O efeito dura até 3 horas.

Para combinação com outros medicamentos, a fim de intensificar a sedação ou para pré-medicação anterior à anestesia geral, podem ser administradas doses de 10 a 30 µg/kg de peso corporal.

Recomenda-se um período de espera de 15 minutos depois da administração da detomidina antes de iniciar o procedimento planeado.

O peso corporal de um animal a tratar deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem.

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

Em caso de sobredose acidental, podem verificar-se arritmias cardíacas, hipotensão, recuperação retardada e profunda depressão do SNC ou respiratória. Se os efeitos da detomidina se tornarem perigosos para a vida, recomenda-se a administração de um antagonista α_2 -adrenérgico.

4.11. Intervalos de segurança

Equinos, bovinos:
Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 12 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: hipnóticos e sedativos
Código ATCvet: QN05CM90

5.1. Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é um agonista α_2 -adrenoceptor.

A detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista α_2 -adrenoceptor). A detomidina provoca a sedação em animais e alivia a dor. A duração e a intensidade do efeito dependem da dose. O modo de acção da detomidina baseia-se na estimulação específica dos α_2 -adrenoceptores. O efeito analgésico está baseado na inibição da transferência dos impulsos analgésicos para o sistema nervoso central (SNC).

Dado que a detomidina actua também sobre os α -receptores periféricos, podem ocorrer um aumento da glicose no sangue e, a doses elevadas, pilo-erecção, transpiração e diurese. Após uma diminuição inicial da pressão sanguínea, a pressão volta ao normal, ou ligeiramente abaixo do normal, e a frequência cardíaca aumenta. O electrocardiograma (ECG) mostra um intervalo de PR alargado e, nos equinos, um bloqueio benigno atrioventricular. Estes efeitos são transitórios. Na maioria dos animais, a frequência respiratória diminui. É raramente observada hiperventilação.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é absorvida rapidamente após injeção intramuscular. Tempo máximo: 15-30 minutos. A biodisponibilidade após administração intramuscular situa-se entre 66 e 85 %. Após a rápida difusão nos tecidos, a detomidina é quase completamente metabolizada, sobretudo no fígado, num tempo médio (semi-vida) de 1 a 2 horas. Os metabolitos são essencialmente excretados com a urina e as fezes.

6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E 218)
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para ajustamento do pH)
Ácido clorídrico (para ajustamento do pH)
Água para injectáveis

6.2. Incompatibilidades

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

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: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 5, 10 e 20 ml, de vidro incolor (tipo I), com rolha de borracha halogenada revestida de teflon (tipo I), protegida com tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos não utilizados e de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51665

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17/11/2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Utilização estritamente reservada a veterinários