

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detonervin 10 mg/ml, Solução Injetável para Equinos e Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos), bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a sedação e analgesia ligeira de equinos e bovinos, de forma a facilitar os exames físicos e tratamentos, tais como pequenas intervenções cirúrgicas.

A detomidina pode ser administrada para:

- Exames (ex: endoscopia, exames retais e ginecológicos, raio-X).
- Procedimentos cirúrgicos menores (ex: sutura de feridas, tratamentos dentários, tratamento de tendões, excisão de tumores da pele, tratamento dos tetos).
- Antes do tratamento e medicação (ex: tubo gástrico, ferragem de cavalos).

Para medicação prévia antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalados.

Ver secção 4.5 antes da administração.

4.3 Contraindicações

- Não administrar em animais com anomalias cardíacas ou doenças respiratórias.
- Não administrar em animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal.
- Não administrar em animais com problemas de saúde gerais (ex: animais desidratados).
- Não administrar em combinação com butorfanol em equinos que sofram de cólicas.
- Não administrar no último trimestre de gestação.

Ver também secções 4.7. e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- À medida que a sedação tem início, especialmente os cavalos, começam a caminhar de modo hesitante e a baixar a cabeça rapidamente enquanto permanecem em pé. O gado bovino, especialmente o gado novo, tentará deitar-se. Para evitar ferimentos, o local deve ser escolhido com cuidado. Especialmente no caso dos cavalos, devem ser tomadas medidas de precaução habituais para evitar que provoquem auto ferimentos humano ou animal. De modo a evitar o timpanismo ruminal e a aspiração de alimento ou saliva, deve manter-se o gado bovino num decúbito esternal durante e após o tratamento mantendo a cabeça baixa e o pescoço dos animais em decúbito.
- Os animais que sofram de choque ou doença hepática ou renal só devem ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.
- O medicamento veterinário não deve ser usado em animais que sofram de doenças cardíacas (com bradicardia pré-existente e risco de bloqueio atrioventricular), insuficiência respiratória, hepática ou renal, choque ou quaisquer outras condições de stress extraordinárias.
- A combinação detomidina/butorfanol não deve ser usada em cavalos com história de doença hepática ou irregularidades cardíacas.
- Recomenda-se jejum durante pelo menos 12 horas antes da anestesia. Não se deve oferecer água ou comida aos animais tratados até o efeito do medicamento veterinário ter passado.
- Em procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser usada apenas em combinação com um analgésico ou anestésico local.
- Enquanto aguardam a sedação, os animais devem permanecer num ambiente calmo.
- Em caso de efeito prolongado, proteger o animal do frio ou do calor.

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

- Em caso de ingestão ou autoinjeção acidentais, consulte imediatamente 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 fresca. 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:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos 2-alfa e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração de detomidina pode causar os seguintes efeitos secundários:

- Bradicardia.
- Hipotensão e/ou hipertensão transitória.
- Depressão respiratória, em casos raros, hiperventilação.
- Aumento da glicose no sangue.
- Como acontece com outros sedativos, em casos raros, podem ocorrer reações paradoxais (excitação).
- Ataxia.
- Contrações uterinas.
- Em equinos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sinoatrial.
- Em bovinos: inibição da motilidade ruminal, timpanismo, paralisia da língua.

Com doses acima dos 40 µg/kg de peso corporal, também podem ser observados os seguintes sintomas: suor, piloereção e tremor muscular, prolapso transitório do pénis em garanhões e cavalos castrados, timpanismo ruminal transitório ligeiro e salivação aumentada nos bovinos.

Em ocasiões muito raras, os equinos podem mostrar sintomas ligeiros de cólicas após a administração de simpatomiméticos tipo 2-alfa, porque as substâncias desta classe inibem, de forma passageira, a motilidade dos intestinos. A detomidina deve ser prescrita com cuidado em equinos que apresentem sinais de cólicas ou oclusão intestinal.

É normalmente observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante o último trimestre da gestação. Durante os outros meses da gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de outros sedativos deve ocorrer apenas após consulta das advertências e precauções do medicamento em questão.

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

A administração concomitante de certas sulfonamidas potenciadas pode causar arritmia cardíaca com consequências fatais. Não utilizar em combinação com sulfonamidas.

Quando em combinação com outros sedativos e anestésicos, a detomidina deve ser administrada com cuidado, porque podem ocorrer efeitos aditivos/sinérgicos. Quando a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos do halotano

podem ser atrasados e deve ter-se cuidado para evitar uma sobredosagem. Quando a detomidina é administrada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode atrasar o início da indução.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). O medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. O início da ação é mais rápido após a administração intravenosa.

Dosagem em µg de cloridrato de detomidina/kg	Dosagem em ml/100 kg	Nível de sedação	Início de ação (min)		Duração do efeito (horas)
			equinos	bovinos	
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

Quando é necessária sedação e analgesia prolongada, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg de cloridrato de detomidina/kg. A duração do efeito é de até 3 horas.

Para combinação com outro medicamento, por forma a intensificar a sedação ou para pré-medicação antes da anestesia geral, podem ser administradas doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina/kg. Recomenda-se que aguarde 15 minutos após a administração da detomidina antes de iniciar o procedimento planeado.

O peso corporal do animal a tratar deve ser determinado de forma tão exata quanto possível, para evitar a ocorrência de sobredosagem.

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

Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmia cardíaca, hipotensão, reanimação tardia e depressão profunda do SNC e do sistema respiratório. Se os efeitos da detomidina se tornarem potencialmente fatais, recomendam-se medidas gerais para estabilizar a respiração e circulação e a administração de um antagonista alfa 2-adrenérgico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sedativos e analgésicos.

Código ATCvet: QN05CM90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa do medicamento é o cloridrato 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol (INN: detomidina). A detomidina conduz a sedação dos animais tratados e alivia a dor. A duração e intensidade dos efeitos estão dependentes da dose. O modo de ação da detomidina está relacionado com a sua forte estimulação dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os seus efeitos analgésicos devem-se à inibição da transmissão do impulso da dor no SNC.

A detomidina também apresenta efeitos nos recetores alfa periféricos, pelo que pode ocorrer aumento dos níveis de glicose no sangue e em doses mais elevadas, piloereção, sudorese e diurese. Após um aumento inicial da tensão arterial média, esta regressará aos valores normais ou ligeiramente abaixo dos valores normais, e a frequência cardíaca baixa. O ECG apresenta um intervalo PR alargado e, nos equinos, podem ser observados bloqueios atrioventriculares ligeiros. As alterações acima mencionadas são temporárias. Uma resposta respiratória inclui um decréscimo inicial da frequência respiratória, com o respetivo aumento da mesma para valores normais ou ligeiramente aumentados em poucos minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. O T_{max} é 15 – 30 min. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de 66-85%. Após distribuição rápida da detomidina nos tecidos, esta é metabolizada quase completamente sobretudo no fígado; o $t_{1/2}$ é de 1 a 2 horas. Os metabolitos são excretados principalmente através da urina e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E 218)
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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: 28 dias.
Elimine o medicamento veterinário remanescente após expirado este prazo de validade.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro claros (tipo I) fechados com um 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.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

286/01/10DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de outubro de 2010. Data da renovação: 18 de julho de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detonervin 10 mg/ml, Solução Injetável para Equinos e Bovinos cloridrato de detomidina MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém 10 mg de cloridrato de detomidina (equivalente a 8,36 mg de detomidina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
5 x 5 ml
20 ml
5 x 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos) e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular ou intravenosa.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 12 horas.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

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

Titular da AIM:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Representante em Portugal:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz Park – Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

286/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detonervin 10 mg/ml, Solução Injetável
cloridrato de detomidina



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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM, IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 12 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Uma vez aberto, utilizar até _____.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Detonervin 10 mg/ml, Solução Injetável para Equinos e Bovinos

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 DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detonervin 10 mg/ml, Solução Injetável para Equinos e Bovinos
Cloridrato de Detomidina

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

Detonervin é uma solução injetável, límpida e incolor que contém:

Substância ativa:

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

Excipiente:

Metil parahidroxibenzoato (E218) 1,0 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a sedação e analgesia ligeira de equinos e bovinos, de forma a facilitar os exames físicos e tratamentos, tais como pequenas intervenções cirúrgicas.

A detomidina pode ser administrada para:

- Exames (ex: endoscopia, exames retais e ginecológicos, raio-X).
- Procedimentos cirúrgicos menores (ex: sutura de feridas, tratamentos dentários, tratamento de tendões, excisão de tumores da pele, tratamento dos tetos).
- Antes do tratamento e medicação (ex: tubo gástrico, ferragem de cavalos).

Para medicação prévia antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalados.

Ver secção 12 antes da utilização.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar em animais com anomalias cardíacas ou doenças respiratórias.
- Não administrar em animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal.
- Não administrar em animais com problemas de saúde gerais (ex: animais desidratados).
- Não administrar em combinação com butorfanol em equinos que sofram de cólicas.
- Não administrar no último trimestre de gestação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de detomidina pode causar os seguintes efeitos secundários:

- Bradicardia.
- Hipotensão e/ou hipertensão passageira.
- Depressão respiratória, em casos raros, hiperventilação.
- Aumento da glicose no sangue.
- Como acontece com outros sedativos, em casos raros, podem ocorrer reações paradoxais (excitação).
- Ataxia.
- Contrações uterinas.
- Em equinos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sinoatrial.
- Em bovinos: inibição da motilidade ruminal, timpanismo, paralisia da língua.

Com doses acima dos 40 µg/kg de peso corporal, também podem ser observados os seguintes sintomas: suor, piloereção e tremor muscular, prolapso passageiro do pénis em garanhões e cavalos castrados, timpanismo ruminal transitório ligeiro e salivação aumentada nos bovinos.

Em ocasiões muito raras, os equinos podem mostrar sintomas ligeiros de cólicas após a administração de simpatomiméticos tipo 2-alfa, porque as substâncias desta classe inibem, de forma passageira, a motilidade dos intestinos. A detomidina deve ser prescrita com cuidado em equinos que apresentem sinais de cólicas ou oclusão intestinal.

É normalmente observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos.

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

Para administração intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). O medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. O início de ação é mais rápido após a administração intravenosa.

Dosagem em µg de cloridrato de detomidina/kg	Dosagem em ml/100 kg	Nível de sedação	Início de ação (min)		Duração do efeito (horas)
			equinos	bovinos	
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

Quando é necessária sedação e analgesia prolongada, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg de cloridrato de detomidina/kg. A duração do efeito é de até 3 horas.

Para combinação com outro medicamento, por forma a intensificar a sedação ou para pré-medicação antes da anestesia geral, podem ser administradas doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina/kg. Recomenda-se que aguarde 15 minutos após a administração da detomidina antes de iniciar o procedimento planeado.

O peso corporal do animal a tratar deve ser determinado de forma tão exata quanto possível para evitar a ocorrência de sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, após EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Eliminar o medicamento veterinário remanescente após expirado este prazo de validade.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

- À medida que a sedação tem início, especialmente os cavalos, começam a caminhar de modo hesitante e a baixar a cabeça rapidamente enquanto permanecem em pé. O gado bovino, especialmente o gado jovem, tentará deitar-se. Para evitar ferimentos, o local deve ser escolhido com cuidado. Especialmente no caso dos cavalos, devem ser tomadas medidas de precaução habituais para evitar auto ferimentos humano ou animal. De modo, a evitar o timpanismo ruminal e a aspiração de alimento ou saliva, deve manter-se o gado bovino num decúbito esternal durante e após o tratamento mantendo a cabeça baixa e o pescoço dos animais em decúbito.
- Os animais que sofram de choque ou doença hepática ou renal só devem ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.
- O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que sofram de doenças cardíacas (com bradicardia pré-existente e risco de bloqueio atrioventricular), insuficiência respiratória, hepática ou renal, choque ou quaisquer outras condições de stress extraordinárias.
- A combinação detomidina/butorfanol não deve ser usada em cavalos com história de doença hepática ou irregularidades cardíacas.
- Recomenda-se jejum durante pelo menos 12 horas antes da anestesia. Não se deve oferecer água ou comida aos animais tratados até o efeito do medicamento veterinário ter passado.
- Em procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser usada apenas em combinação com um analgésico ou anestésico local.

- Enquanto aguardam a sedação, os animais devem permanecer num ambiente calmo.
- Em caso de efeito prolongado, proteger o animal do frio ou do calor.

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

- Em caso de ingestão ou autoinjeção acidentais, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **MAS NÃO CONDUZA**, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.
- Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.
- Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com bastante água.
- Despir as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.
- Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, procurar 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:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos 2-alfa e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante o último trimestre da gestação. Durante os outros meses da gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de outros sedativos deve ocorrer apenas após consulta das advertências e precauções do medicamento em questão.

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

A administração concomitante de certas sulfonamidas potenciadas pode causar arritmia cardíaca com consequências fatais. Não administrar em combinação com sulfonamidas.

Quando em combinação com outros sedativos e anestésicos, a detomidina deve ser administrada com cuidado, porque podem ocorrer efeitos aditivos/sinérgicos. Quando a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos do halotano podem ser atrasados e deve ter-se cuidado para evitar uma sobredosagem. Quando a detomidina é administrada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode atrasar o início da indução.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmia cardíaca, hipotensão, reanimação tardia e depressão profunda do SNC e do sistema respiratório. Se os efeitos da detomidina se tornarem potencialmente fatais, recomendam-se medidas gerais para estabilizar a respiração e circulação e a administração de um antagonista alfa 2-adrenérgico.

Incompatibilidades

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

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

Representante em Portugal

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz Park – Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Telefone: +351 214 368 251.