

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Detomidina 6,4 mg/ml
(equivalente a 7,6 mg/ml de cloridrato de detomidina)

Excipiente:

Azul brilhante FCF (E133) 0,032 mg/ml
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel bucal.
Gel azul, translúcido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Equinos (Cavalos)

4.2 Indicações de utilização

Sedação para facilitar a contenção do animal durante a realização de procedimentos veterinários não invasivos (por exemplo, introdução de sonda nasogástrica, radiografia e limagem dos dentes) e pequenos procedimentos de manejo (tosquia, ferração).

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais seriamente doentes, com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar em conjunto com sulfonamidas potenciadas, administradas por via intravenosa.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Ao contrário da maioria dos medicamentos veterinários de administração oral, este medicamento não se destina a ser ingerido. Em vez disso, deve ser colocado sob a língua do cavalo. Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local tranquilo. Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se o tempo necessário para que o medicamento veterinário exerça o seu efeito (aproximadamente 30 minutos).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os cavalos em choque endotóxico ou traumático, ou em risco de o desenvolver, ou que sofram de doenças cardíacas, doença pulmonar avançada ou febre, apenas deverão ser tratados de acordo com a

avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os cavalos sujeitos a tratamento devem ser protegidos de temperaturas extremas. Alguns cavalos, embora aparentemente estar profundamente sedados, podem ainda responder a estímulos externos.

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

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

A detomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico que pode causar sedação, sonolência, diminuição da pressão arterial bem como da frequência cardíaca no ser humano.

Após a administração sublingual, podem encontrar-se no cilindro e no êmbolo da seringa ou nos lábios do cavalo, resíduos do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea local após contacto prolongado com a pele. Evitar o contacto com as membranas mucosas e a pele. Devem ser usadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele. Uma vez que, após a administração, a seringa pode ficar suja de resíduos do medicamento veterinário, deve voltar a colocar cuidadosamente a tampa, introduzir a seringa na embalagem exterior e proceder à sua eliminação de acordo com os requisitos legais. Em caso de exposição, lavar imediata e minuciosamente a pele e/ou membranas mucosas expostas.

Evitar o contacto com os olhos e, em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica à detomidina.

Em caso de ingestão accidental ou contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZIR, pois pode ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Aviso ao médico: A detomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico exclusivamente para uso veterinário. Os sintomas apresentados após exposição humana accidental incluem dormência, hipotensão, hipertensão, bradicardia, sensação de formigamento, entorpecimento, dores, dor de cabeça, sonolência, pupilas dilatadas e vômitos. Deve ser instituída terapêutica de suporte apropriada e imediata.

Outras precauções

A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Todos os agonistas alfa-2 adrenérgicos, incluindo a detomidina, podem causar diminuição da frequência cardíaca, alterações na condutividade do músculo cardíaco (conforme manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares), alterações na frequência respiratória, descoordenação/ataxia e transpiração. Poderá observar-se um efeito diurético 2 a 4 horas após o tratamento. Existe a possibilidade de casos isolados de hipersensibilidade, incluindo resposta paradoxal (excitação). Devido ao abaixamento continuado da cabeça durante a sedação, poderá verificar-se secreção de muco do nariz e, ocasionalmente, edema na cabeça e na face. Em garanhões e cavalos castrados poderá ocorrer prolapso parcial e temporário do pénis. Em casos raros, os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras após a administração de agonistas alfa-2 adrenoceptores, uma vez que as substâncias desta classe inibem a mobilidade intestinal.

Em estudos com o medicamento veterinário, foram também observadas as seguintes reações adversas: eritema temporário no local de administração, piloereção, edema na língua, hipersalivação, aumento da frequência da micção, flatulência, epífora, edema alérgico, tremores musculares e palidez das membranas mucosas.

4.7 Utilização durante a gestação ou a lactação

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

Vestígios de detomidina são excretados no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A detomidina potencia o efeito de outros sedativos e anestésicos. Não devem ser administradas intravenosamente sulfonamidas potenciadas em animais anestesiados ou sedados, pois podem ocorrer arritmias potencialmente fatais.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é administrado por via sublingual numa dose de 40 mcg/kg. A seringa doseadora permite administrar o medicamento veterinário em intervalos de 0,25 ml. A tabela de dosagem seguinte apresenta o volume da dose a administrar para o peso corporal correspondente em intervalos de 0,25 ml.

Peso corporal aproximado (kg)	Volume da dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Instruções para administração correta:

Calçar luvas impermeáveis e retirar a seringa da embalagem exterior. Segurando o êmbolo, rodar o batente do aro no êmbolo até que o aro possa deslizar livremente para cima e para baixo no êmbolo. Posicionar o aro de forma que o lado mais próximo do cilindro fique na marca do volume pretendido. Rodar o aro para o fixar no sítio.

Assegurar que o cavalo não tem comida na boca. Retirar a tampa da ponta da seringa e guardá-la para a voltar a colocar após a administração. Introduzir a ponta da seringa num dos lados da boca do cavalo, colocando a ponta por baixo da língua, ao nível do canto da boca. Pressionar o êmbolo até que o batente do aro fique em contacto com o cilindro, depositando o medicamento veterinário sob a língua.

Tirar a seringa da boca do cavalo, voltar a tapar a seringa e colocá-la na embalagem exterior para a eliminar. Retirar as luvas e eliminá-las ou lavá-las abundantemente em água corrente.

Caso seja administrada uma dose consideravelmente diferente da prevista ou o animal ingira o medicamento veterinário (por exemplo, o cavalo cospe ou engole mais do que cerca de 25% da dose administrada), deve tentar administrar-se imediatamente, com precaução de forma a evitar sobredosagem accidental, uma dose de substituição da porção perdida. Nos animais em que a dose administrada resulta numa sedação de duração insuficiente para concluir o procedimento pretendido, a readministração do medicamento durante o procedimento poderá não ser prática, uma vez que a absorção transmucosa é demasiado lenta para aumentar o efeito da sedação. Nestes casos, a contorção dos lábios pode facilitar a contenção. Em alternativa, o médico veterinário pode administrar sedativos injetáveis, de acordo com os seus critérios clínicos.

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

A sobredosagem manifesta-se principalmente por um atraso na recuperação da sedação. Se a recuperação estiver atrasada, deve ser assegurado que o animal possa restabelecer-se num local tranquilo e quente.

Os efeitos da detomidina podem ser eliminados através da administração de um antagonista específico, o atipamezole, um antagonista alfa-2 adrenérgico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicoléptico

Código ATCvet: QN05 CM90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa do medicamento é a detomidina. A sua estrutura química é 4-(2,3-dimetilbenzil) cloridrato de imidazole. A detomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico com um efeito central na inibição da transmissão de impulsos nervosos mediado pela noradrenalina. No animal, o nível de consciência é reduzido e o limiar da dor é aumentado. A duração e o nível de sedação dependem da dose. Nos estudos realizados com a dose de gel recomendada de 40 mcg/kg, o início da sedação ocorreu aproximadamente 30 a 40 minutos após a administração e a duração da sedação foi de 2 a 3 horas. A administração de detomidina diminui a frequência cardíaca. Poderá ocorrer uma alteração temporária na condutividade do músculo cardíaco, manifestada por bloqueios parciais atroventriculares e sinoauriculares. A frequência respiratória é ligeiramente diminuída. Nalguns cavalos, poderá verificar-se transpiração, salivação e ligeiros tremores musculares. Em garanhões e cavalos castrados poderá ocorrer prolapso parcial e temporário do pénis. A concentração de glicose no sangue poderá aumentar temporariamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na dose de 40 mcg/kg, a $C_{máx}$ média foi 4,3 ng/ml e a $t_{máx}$ média foi 1,83 horas (intervalo de 1 a 3 horas). Os sintomas clínicos de sedação foram observados aproximadamente 30 minutos após a administração.

A biodisponibilidade da detomidina administrada como gel sublingual no cavalo é de cerca de 22%. Se o medicamento veterinário for ingerido, a biodisponibilidade é significativamente reduzida.

A detomidina é metabolizada tendo uma semivida de eliminação de aproximadamente de 1,25 horas. Os metabolitos são eliminados principalmente na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul brilhante FCF (E133)
Hidroxipropilcelulose
Propilenoglicol
Laurilsulfato de sódio
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a seringa dentro da embalagem exterior para a proteger da luz. A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A seringa de dose única, pré-cheia, que permite doses entre 1,0 e 3,0 ml, encontra-se acondicionada numa embalagem de cartão. As seringas pré-cheias são constituídas por um cilindro de seringa (PEAD), tampa (PEBD), êmbolo (PEAD) e aro de bloqueio.

Dimensão das embalagens: 1 x 3,0 ml (1 seringa por embalagem)

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(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

122/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04/10/2008-10/10/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2023.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal
cloridrato de detomidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém
7,6 mg de cloridrato de detomidina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel bucal

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via sublingual

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Tabela de dose:

Peso corporal aproximado (kg)	Volume da dose (ml)
150-199	1,00
200-249	1,25
250-299	1,50
300-349	1,75

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a seringa dentro da embalagem exterior para a proteger da luz.
A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

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 autorização de introdução no mercado:
Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlândia

16. Número(s) da autorização de introdução no mercado

122//01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal
(cloridrato de detomidina)

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

-

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via sublingual

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Responsável pela libertação de lote:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal
Cloridrato de detomidina

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

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel bucal é um gel azul, translúcido, que contém 7,6 mg/ml de cloridrato de detomidina (substância ativa).

Outra substância: Azul brilhante FCF (E133)

4. INDICAÇÕES

Sedação para facilitar a contenção do animal durante a realização de procedimentos veterinários não invasivos (por exemplo, introdução de sonda nasogástrica, radiografia e imagem dos dentes) e pequenos procedimentos de manejo (tosquia, ferração).

A duração e o nível de sedação e analgesia dependem da dose.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais seriamente doentes, com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar em conjunto com sulfonamidas potenciadas, administradas por via intravenosa.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Todos os agonistas alfa-2 adrenérgicos, incluindo a detomidina, podem causar diminuição da frequência cardíaca, alterações na condutividade do músculo cardíaco (conforme manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares), alterações na frequência respiratória, descoordenação/ataxia e transpiração. Poderá observar-se um efeito diurético 2 a 4 horas após o tratamento. Existe a possibilidade de casos isolados de hipersensibilidade, incluindo resposta paradoxal (excitação). Devido ao abaixamento continuado da cabeça durante a sedação, poderá verificar-se secreção de muco do nariz e, ocasionalmente, edema na cabeça e na face. Em garanhões e cavalos castrados poderá ocorrer prolapso parcial e temporário do pénis. Em casos raros, os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras após a administração de agonistas alfa-2 adrenoceptores, uma vez que as substâncias desta classe inibem a mobilidade intestinal.

Em estudos com o medicamento veterinário, foram também observadas as seguintes reações adversas: eritema temporário no local de administração, piloereção, edema na língua, hipersalivação, aumento da frequência da micção, flatulência, epífora, edema alérgico, tremores musculares e palidez das membranas mucosas

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

8. DOSAGEM, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via sublingual numa dose de 40 mcg/kg. A seringa doseadora permite administrar o medicamento veterinário em intervalos de 0,25 ml. A tabela de dosagem seguinte apresenta o volume da dose a administrar para o peso corporal correspondente em intervalos de 0,25 ml.

Peso corporal aproximado (kg)	Volume da dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

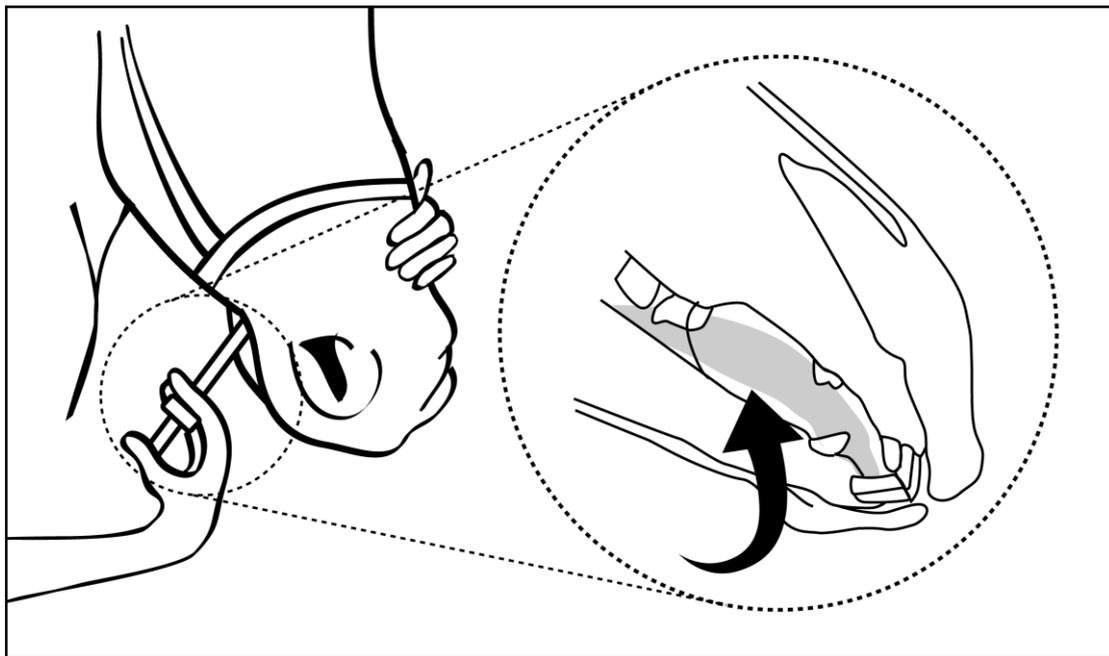
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Calçar luvas impermeáveis e retirar a seringa da embalagem exterior. Segurando o êmbolo, rodar o batente do aro no êmbolo até que o aro possa deslizar livremente para cima e para baixo no êmbolo.

Posicionar o aro de forma que o lado mais próximo do cilindro fique na marca do volume pretendido. Rodar o aro para o fixar no sítio.

Assegurar que o cavalo não tem comida na boca. Retirar a tampa da ponta da seringa e guardá-la para a voltar a colocar após a administração. Introduzir a ponta da seringa num dos lados da boca do cavalo, colocando a ponta por baixo da língua, ao nível do canto da boca. Pressionar o êmbolo até que o batente do aro fique em contacto com o cilindro, depositando o medicamento sob a língua.

A imagem seguinte demonstra a administração correta.



O medicamento veterinário é administrado sob a língua.

Tirar a seringa da boca do cavalo, voltar a tapar a seringa e colocá-la na embalagem exterior para a eliminar. Retirar as luvas e eliminá-las ou lavá-las abundantemente em água corrente.

Caso seja administrada uma dose consideravelmente diferente da prevista ou o animal ingira o medicamento veterinário (por exemplo, o cavalo cospe ou engole mais do que cerca de 25% da dose administrada), deve tentar administrar-se imediatamente, com precaução de forma a evitar sobredosagem acidental, uma dose de substituição da porção perdida. Nos animais em que a dose administrada resulta numa sedação de duração insuficiente para concluir o procedimento pretendido, a readministração do medicamento veterinário durante o procedimento poderá não ser prática, uma vez que a absorção transmucosa é demasiado lenta para aumentar o efeito da sedação. Nestes casos, a contorção dos lábios pode facilitar a contenção. Em alternativa, o médico veterinário pode administrar sedativos injetáveis, de acordo com os seus critérios clínicos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a seringa dentro da embalagem exterior para a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da seringa e na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Ao contrário da maioria dos medicamentos veterinários de administração oral, este medicamento não se destina a ser ingerido. Em vez disso, deve ser colocado sob a língua do cavalo. Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local tranquilo. Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se o tempo necessário para que o sedativo exerça o seu efeito (aproximadamente 30 minutos).

Aviso ao médico: A detomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico exclusivamente para uso veterinário. Os sintomas apresentados após exposição humana acidental incluem dormência, hipotensão, hipertensão, bradicardia, sensação de formigueiro, entorpecimento, dores, dor de cabeça, sonolência, pupilas dilatadas e vômitos. Deve ser instituída terapêutica de suporte apropriada e imediata.

Precauções especiais para utilização em animais

Os cavalos em choque endotóxico ou traumático, ou em risco de o desenvolver, ou que sofram de doenças cardíacas, doença pulmonar avançada ou febre, apenas deverão ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os cavalos sujeitos a tratamento devem ser protegidos de temperaturas extremas. Alguns cavalos, embora aparentem estar profundamente sedados, podem ainda responder a estímulos externos.

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

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

A detomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico que pode causar sedação, sonolência, diminuição da pressão arterial bem como da frequência cardíaca no ser humano.

Após a administração sublingual, podem encontrar-se no cilindro e no êmbolo da seringa ou nos lábios do cavalo, resíduos do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea local após contacto prolongado com a pele. Evitar o contacto com as membranas mucosas e a pele. Devem ser usadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele. Uma vez que, após a administração, a seringa pode ficar suja de resíduos do medicamento veterinário, deve voltar a colocar cuidadosamente a tampa, introduzir a seringa na embalagem exterior e proceder à sua eliminação de acordo com os requisitos legais. Em caso de exposição, lavar imediata e minuciosamente a pele e/ou membranas mucosas expostas.

Evitar o contacto com os olhos e, em caso de contacto acidental, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica à detomidina.

Em caso de ingestão acidental ou contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZIR, pois pode ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Outras precauções

A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

Vestígios de detomidina são excretados no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A detomidina potencia o efeito de outros sedativos e anestésicos. Não devem ser administradas intravenosamente sulfonamidas potenciadas em animais anestesiados ou sedados, pois podem ocorrer arritmias potencialmente fatais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem manifesta-se principalmente por um atraso na recuperação da sedação. Se a recuperação estiver atrasada, deve ser assegurado que o animal pode restabelecer-se num local tranquilo e quente.

Os efeitos da detomidina podem ser eliminados através da administração de um antagonista específico, o atipamezol, um antagonista alfa-2 adrenérgico.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens: 1 x 3,0 ml (1 seringa por embalagem)

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

Representante local:

Logótipo e endereço do representante

Logótipo e endereço da Orion Pharma