

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DETOGESIC 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Detomidina 8,36 mg
(como cloridrato de detomidina 10 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajustar o pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara, praticamente incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Sedação e analgesia em equinos para administração durante diversos exames e tratamentos e em situações em que o manejo dos animais será facilitado pela administração do medicamento veterinário. Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com insuficiência cardíaca grave, anomalias cardíacas, bloqueio AV/SA pré-existente, doença respiratória grave ou função hepática ou renal gravemente comprometida.

Não administrar em combinação com butorfanol a equinos que sofram de cólicas sem monitorização adicional do cavalo para detetar sinais de deterioração clínica.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa. A utilização simultânea com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode causar arritmia cardíaca com um desfecho fatal.

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

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O médico veterinário responsável deve efetuar uma avaliação benefício-risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais prestes a passar ou que estejam a passar por um choque endotóxico ou traumático, animais com desidratação ou doenças respiratórias, equinos com bradicardia pré-existente, febre ou sob stress extremo. Durante a sedação prolongada, monitorizar a temperatura corporal e, se necessário, tomar medidas para manter a temperatura corporal normal.

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local extremamente tranquilo. Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se que a sedação exerça o seu efeito máximo (aproximadamente 10–15 minutos após administração IV). No início do efeito, o cavalo pode cambalear e deixar cair a cabeça.

Nos cavalos, recomenda-se um jejum de 12 horas antes da anestesia. A comida ou água só devem ser disponibilizadas após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser associado a outro(s) agente(s) analgésico(s).

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

Alguns cavalos, embora aparentemente profundamente sedados, podem ainda responder a estímulos externos. Devem ser adotadas medidas de segurança de rotina para proteger os profissionais e os tratadores.

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2, podendo causar sedação, sonolência, hipotensão e bradicardia nos seres humanos.

Caso ocorra ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após a exposição, a pele exposta deve ser lavada abundantemente com água. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental 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 autoinjeção, 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 absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ , Bradicardia, Bloqueio cardíaco ² , Hipertensão (transitória), Hipotensão (transitória) Hiperglicémia Ataxia, Tremor muscular Micção ³ Prolapso peniano (transitório) ⁴ , Contração uterina Aumento da transpiração (transitório), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) Descarga nasal ⁵ Tumefação cutânea ⁶
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólica ⁷ Urticária Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Reação de hipersensibilidade

^{1,2} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

³ Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

⁴ Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis em garanhões e equinos castrados.

^{5,6} Podem ser observadas descargas de muco do nariz e edema da cabeça e da face devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

⁷ As substâncias desta classe inibem a motilidade intestinal.

As reações adversas ligeiras têm-se resolvido sem intercorrências e sem tratamento. As reações adversas devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

Gestação:

Não administrar durante o último trimestre de gestação, uma vez que a detomidina pode causar contrações uterinas e uma diminuição da pressão sanguínea fetal.

Administrar noutras fases da gestação apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

A detomidina é excretada em quantidades vestigiais no leite. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em equinos reprodutores. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A detomidina tem um efeito aditivo/sinérgico com outros sedativos, anestésicos, hipnóticos e analgésicos, pelo que poderá ser necessário um ajustamento adequado da dose.

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

A detomidina não deve ser administrada com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, a dobutamina e a efedrina, uma vez que estes agentes neutralizam o efeito sedativo da detomidina, excepto quando requerido para emergências anestésicas.

Para sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver a secção 3.3 “Contraindicações”.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa (IV).

Para ser administrado por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina a uma dose de 10–80 µg/kg, em função do grau e da duração da sedação e da analgesia necessárias. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administração isolada (equinos)

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

O início da ação ocorre 2-5 minutos após a injeção IV. O efeito completo é observado 10-15 minutos após a injeção IV. Se necessário, o cloridrato de detomidina pode ser administrado até uma dose total de 80 μg/kg.

As instruções de dosagem que se seguem mostram diferentes possibilidades para a combinação de cloridrato de detomidina. No entanto, a administração simultânea com outros medicamentos deve basear-se sempre numa avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável e deve ser feita tendo em conta o RCM dos medicamentos veterinários relevantes.

Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia num cavalo de pé

Cloridrato de detomidina 10–30 μg/kg IV em combinação com um dos seguintes:

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

Combinações com detomidina para sedação pré-anestésica no cavalo

Após a pré-medicação com cloridrato de detomidina (10-20 μg/kg), podem ser utilizados os seguintes anestésicos para alcançar a reclinção lateral e a anestesia geral:

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

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

Combinações com detomidina e anestésicos por inalação no cavalo

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

Combinação com detomidina para manter a anestesia por injeção (anestesia intravenosa total TIVA) no cavalo

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

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

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

A sobredosagem manifesta-se, principalmente, no atraso na recuperação da sedação ou anestesia. Pode ocorrer depressão dos sistemas respiratório e circulatório.

Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio e/ou tratamento sintomático pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Os efeitos do medicamento veterinário podem ser revertidos utilizando um antídoto com a substância ativa atipamezol, que é um antagonista dos adrenocetores alfa 2. O atipamezol é administrado numa dose 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em µg /kg. Por exemplo, se foi administrada a um cavalo uma dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) deste medicamento veterinário, a dose de atipamezol deverá ser de 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg).

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05 CM90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa deste medicamento veterinário é a detomidina. A sua estrutura química é cloridrato de 4 (2,3-dimetilbenzil) imidazol. A detomidina é um agonista dos adrenocetores alfa-2 com um efeito central que inibe a transmissão de impulsos nervosos mediados pela noradrenalina. No animal, o nível de consciência é reduzido e o limiar da dor é aumentado. A duração e o nível de sedação e analgesia são dependentes da dose.

Com a administração de detomidina, a frequência cardíaca diminui, a pressão arterial é inicialmente elevada e, em seguida, observa-se um declínio constante para o normal. Pode ocorrer uma alteração transitória da condutividade do músculo cardíaco, evidenciada por bloqueios parciais atrioventriculares (AV) e sinoatriais (SA). As reações respiratórias incluem um abrandamento inicial da respiração entre alguns segundos e 1-2 minutos após a administração, voltando ao normal dentro de 5 minutos. Especialmente em doses elevadas, são frequentemente observados suores, piloereção,

salivação e ligeiros tremores musculares. Pode ocorrer prolapso parcial e transitório do pénis em garanhões e equinos castrados. A concentração de açúcar no sangue está aumentada.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rápida e completamente absorvida após administração intramuscular e a tmax varia entre 15 minutos e 30 min. A detomidina também é rapidamente distribuída. O Vd varia entre 0,75 l/kg e 1,89 l/kg. A ligação às proteínas é de 75 % a 85 %. A detomidina é oxidada principalmente no fígado; uma pequena proporção é metilada nos rins. A maioria dos metabolitos é excretada na urina. O T_{1/2} é de 1 a 2 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Conservar o frasco na embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar num local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- 1) Frasco de vidro Tipo 1, multidose, incolor, contendo 10 ml, fechado com tampa de borracha vermelha de bromobutilo ou com tampa de borracha cinzenta de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.
- 2) Frasco de copolímero de olefina cíclica, multidose, incolor, contendo 15 ml, fechado com tampa de borracha vermelha de bromobutilo ou com tampa de borracha cinzenta de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco multidose de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco multidose de plástico de 15 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetcare Limited

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

709/01/13RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/08/2013

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

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detogesic 10 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 12 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias
Após abertura, administrar até _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Conservar o frasco na embalagem exterior a fim de proteger da luz.
Conservar num local seco.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetcare Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

709/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCOS (10 ml, 15 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Detogesic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de detomidina 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira abertura, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Detogesic 10 mg/ml Solução injetável para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Detomidina 8,36 mg

(como cloridrato de detomidina 10 mg) ()

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1 mg

Solução clara, praticamente incolor..

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Sedação e analgesia em equinos para administração durante diversos exames e tratamentos e em situações em que o manejo dos animais será facilitado pela administração do medicamento veterinário. Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com insuficiência cardíaca grave, anomalias cardíacas, bloqueio AV/SA pré-existente, doença respiratória grave ou função hepática ou renal gravemente comprometida.

Não administrar em combinação com butorfanol a equinos que sofram de cólicas sem monitorização adicional do cavalo para detetar sinais de deterioração clínica.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa. A utilização simultânea com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa pode causar arritmia cardíaca com um desfecho fatal.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O médico veterinário responsável deve efetuar uma avaliação benefício-risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais prestes a passar ou que estejam a passar por um choque endotóxico ou traumático, animais com desidratação ou doenças respiratórias,

equinos com bradicardia pré-existente, febre ou sob stress extremo. Durante a sedação prolongada, monitorizar a temperatura corporal e, se necessário, tomar medidas para manter a temperatura corporal normal.

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num local extremamente tranquilo. Antes de iniciar qualquer procedimento, deve aguardar-se que a sedação exerça o seu efeito máximo (aproximadamente 10–15 minutos após administração IV). No início do efeito, o cavalo pode cambalear e deixar cair a cabeça.

Nos cavalos, recomenda-se um jejum de 12 horas antes da anestesia. A comida ou água só devem ser disponibilizadas após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser associado a outro(s) agente(s) analgésico(s).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Alguns cavalos, embora aparentemente profundamente sedados, podem ainda responder a estímulos externos. Devem ser adotadas medidas de segurança de rotina para proteger os profissionais e os tratadores.

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2, podendo causar sedação, sonolência, hipotensão e bradicardia nos seres humanos.

Caso ocorra ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após a exposição, a pele exposta deve ser lavada abundantemente com água. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental 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 autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação:

Não administrar durante o último trimestre de gestação, uma vez que a detomidina pode causar contrações uterinas e uma diminuição da pressão sanguínea fetal.

Administrar noutras fases da gestação apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

A detomidina é excretada em quantidades vestigiais no leite. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em equinos reprodutores. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A detomidina tem um efeito aditivo/sinérgico com outros sedativos, anestésicos, hipnóticos e analgésicos, pelo que poderá ser necessário um ajustamento adequado da dose.

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

A detomidina não deve ser administrada com aminas simpaticomiméticas como a adrenalina, a dobutamina e a efedrina, uma vez que estes agentes neutralizam o efeito sedativo da detomidina, excepto quando requerido para emergências anestésicas.

Para sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver a secção 5 “Contraindicações”.

Sobredosagem:

A sobredosagem manifesta-se, principalmente, no atraso na recuperação da sedação ou anestesia. Pode ocorrer depressão dos sistemas respiratório e circulatório.

Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio e/ou tratamento sintomático pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Os efeitos do medicamento veterinário podem ser revertidos utilizando um antídoto com a substância ativa atipamezol, que é um antagonista dos adrenocetores alfa 2. O atipamezol é administrado numa dose 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em $\mu\text{g}/\text{kg}$. Por exemplo, se foi administrada a um cavalo uma dose de $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,2 \text{ ml}/100 \text{ kg}$) deste medicamento veterinário, a dose de atipamezol deverá ser de $40\text{--}200 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,8\text{--}4 \text{ ml}/100 \text{ kg}$).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ , Bradicardia, Bloqueio cardíaco ² , Hipertensão (transitória), Hipotensão (transitória) Hiperglicémia Ataxia, Tremor muscular, Micção ³ Prolapso peniano (transitório) ⁴ , Contração uterina Aumento da transpiração (transitório), Piloereção, Hipertermia, Hipotermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) Descarga nasal ⁵ Tumefação cutânea ⁶
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólica ⁷ Urticária Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Reação de hipersensibilidade

^{1,2} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

³ Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

⁴ Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis em garanhões e equinos castrados.

^{5,6} Podem ser observadas descargas de muco do nariz e edema da cabeça e da face devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

⁷ As substâncias desta classe inibem a motilidade intestinal.

As reações adversas ligeiras têm-se resolvido sem intercorrências e sem tratamento. As reações adversas devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

Administração intravenosa (IV).

Para ser administrado por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina a uma dose de 10–80 µg/kg, em função do grau e da duração da sedação e da analgesia necessárias. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administração isolada (equinos)

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

O início da ação ocorre 2-5 minutos após a injeção IV. O efeito completo é observado 10-15 minutos após a injeção IV. Se necessário, o cloridrato de detomidina pode ser administrado até uma dose total de 80 µg/kg.

As instruções de dosagem que se seguem mostram diferentes possibilidades para a combinação de cloridrato de detomidina. No entanto, a administração simultânea com outros medicamentos deve basear-se sempre numa avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável e deve ser feita tendo em conta o RCM dos medicamentos veterinários relevantes.

Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia num cavalo de pé

Cloridrato de detomidina 10–30 µg/kg IV em combinação com um dos seguintes:

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

Combinações com detomidina para sedação pré-anestésica no cavalo

Após a pré-medicação com cloridrato de detomidina (10-20 µg/kg), podem ser utilizados os seguintes anestésicos para alcançar a reclinção lateral e a anestesia geral:

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

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

Combinações com detomidina e anestésicos por inalação no cavalo

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

Combinação com detomidina para manter a anestesia por injeção (anestesia intravenosa total TIVA) no cavalo

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhumas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar o frasco na embalagem externa a fim de proteger da luz.

Conservar num local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade impresso na embalagem após Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois da primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

709/01/13RFVPT

- 1) Frasco de vidro Tipo 1, multidose, incolor, contendo 10 ml, fechado com tampa de borracha vermelha de bromobutilo ou com tampa de borracha cinzenta de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

- 2) Frasco de copolímero de olefina cíclica, multidose, incolor, contendo 15 ml, fechado com tampa de borracha vermelha de bromobutilo ou com tampa de borracha cinzenta de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Os frascos são fechados com tampa de borracha perfurável e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco multidose de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco multidose de plástico de 15 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Vetcare Limited

P.O. Box 99

FI-24101 Salo, Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irlanda

e

Laboratórios SYVA s.a.u., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Espanha

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

Zoetis Portugal, Lda.

Lagoas Park – Edifício 10

2740-271 Porto Salvo, Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.