

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para equinos bovinos (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Domosedan vet 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos (DK, FI, IS, NO, SE)

Domosedan Solução injetável para equinos e bovinos (FR)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Detomidina 8,36 mg
(equivalente a 10,00 mg de cloridrado de detomidina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se essa informação for essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1 mg
Cloreto de sódio	
Água para injeções	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Equinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedação e analgesia em equinos e bovinos 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 amins 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 cada espécie-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 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. Os bovinos, e especialmente os animais jovens, podem ficar reclinados quando são utilizadas doses elevadas de detomidina. A fim de minimizar o risco de lesões, timpanismo ou aspiração, devem ser adotadas medidas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e baixar a cabeça e o pescoço.

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

No caso de procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser associado a outro ou outros agentes analgésicos.

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.

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

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 a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia, Hipertensão (passageira), Hipotensão (passageira) Hiperglicémia Micção ¹ Prolapso do pénis (passageiro) ²
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal ³ , Hipersalivação (passageira) Ataxia, Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal ⁴ , Depressão respiratória (ligeira) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Arritmia ⁶ Aumento da transpiração (passageiro)
Muito raro (< 1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação (inquietação) Bloqueio cardíaco ⁷ Hiperventilação (ligeira) ⁸

¹ Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

² Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis.

³ As substâncias desta classe inibem a motilidade ruminal e intestinal. Podem provocar um ligeiro inchaço em bovinos.

⁴ Pode ser observada uma descarga de muco do nariz devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

^{5,8} Provoca alterações na frequência respiratória.

^{6,7} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

Equinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ , Bradicardia, Bloqueio cardíaco ² , Hipertensão (passageira), Hipotensão (passageira) Hiperglicémia Ataxia, Tremor muscular Micção ³ Prolapso do pénis (passageiro) ⁴ , Contração uterina Aumento da transpiração (passageiro), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (passageira) Descarga nasal ⁵ Inchaço cutâneo ⁶
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Cólicas ⁷ Urticária Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raro (< 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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação

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 equinosreprodutores. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas 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 por via intramuscular ou intravenosa.

Para ser administrado por via intramuscular (IM) ou através de injeção intravenosa lenta (IV) 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. O efeito é mais rápido após a administração intravenosa. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Medicamento veterinário administrado isoladamente (equinos e bovinos)

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 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 aumentar a sedação ou analgesia nos bovinos

Cloridrato de detomidina 10–30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 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.

Combinações com detomidina para indução e manutenção de anestesia geral nos bovinos

Cloridrato de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) com

- cetamina 0,5–1 mg/kg IV, IM ou
- tiopental 6–10 mg/kg IV

O efeito da detomidina-cetamina dura 20-30 minutos e o efeito da detomidina-tiopental dura 10-20 minutos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando necessário, 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 atipamezole, que é um antagonista dos adrenocetores alfa 2. O atipamezole é administrado numa

dose 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em $\mu\text{g}/\text{kg}$. Por exemplo, se um cavalo foi administrado com 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 $40\text{--}200 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,8\text{--}4 \text{ ml}/100 \text{ kg}$).

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 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 12 horas

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05CM90

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. Em bovinos, foram observados timpanismo reversível e ligeiro e aumento da secreção de saliva. A concentração de açúcar no sangue está aumentada em ambas as espécies animais.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rápida e completamente absorvida após administração intramuscular e a t_{max} varia entre 15 minutos e 30 min.

A detomidina também é rapidamente distribuída. O V_d 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. A excreção de detomidina no leite em bovinos é baixa. Não estão presentes quantidades detetáveis 23 horas após a administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 incompatibilidades principais:

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

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: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente de tipo I contendo 5 ml ou 20 ml, fechados com uma rolha de borracha clorobutílica e um selo de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1640/01/24RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

31 de janeiro de 2012

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

Maio 2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados de medicamentos da União (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETOINFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Domosedan vet 10 mg/ml Solução injetável (DK, FI, IS, NO, SE)
Domosedan Solução injetável (FR)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: cloridrato de detomidina 10 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 ml
6 x 5 ml
10 x 5 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinose bovinos.



Equinos e bovinos

5. INDICAÇÕES

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular ou via intravenosa.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

8. PRAZO DE VALIDADE

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO “LER O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DA UTILIZAÇÃO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para 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

Orion Corporation

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1640/01/24RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Domosedan vet (DK, FI, IS, NO, SE)



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

Cloridrato de detomidina 10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote

4. PRAZO DE VALIDADE

Val.

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan 10 mg/ml Solução injetável para equinose bovinos (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Domosedan vet 10 mg/ml Solução injetável para equinose bovinos (DK, FI, IS, NO, SE)

Domosedan Solução injetável para equinose bovinos (FR)

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Detomidina 8,36 mg
(equivalente a 10,00 mg de cloridrato de detomidina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1 mg

Este medicamento veterinário é uma solução límpida e incolor.

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos e bovinos.

4. INDICAÇÕES

Sedação e analgesia em equinos e bovinos 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. equinos.

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 cada espécie-alvo:

O 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 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. Os bovinos, e especialmente os animais jovens, podem ficar reclinados quando são utilizadas doses elevadas de detomidina. A fim de minimizar o risco de lesões, timpanismo ou aspiração, devem ser adotadas medidas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e baixar a cabeça e o pescoço.

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

No caso de procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser associado a outro ou outros agentes analgésicos.

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

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

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 a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

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. Utilizar 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.

Interações medicamentosas 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 atipamezole, que é um antagonista dos adrenocetores alfa 2. O atipamezole é administrado numa dose 2-10 vezes superior à deste medicamento veterinário, calculada em $\mu\text{g}/\text{kg}$. Por exemplo, se um cavalo foi administrado com 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 na mesma seringa.

7. EVENTOS ADVERSOS

Bovinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), Hipertensão (passageira) (aumento da tensão arterial), Hipotensão (passageira) (diminuição da tensão arterial) Hiperglicémia (açúcar anormalmente elevado no sangue) Micção ¹ Prolapso do pénis (passageiro) ²
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal ³ , Hipersalivação (passageira) (aumento da salivação) Ataxia (descoordenação), Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal ⁴ , Depressão respiratória (ligeira) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Arritmia ⁶ (batimentos cardíacos irregulares) Aumento da transpiração (passageiro)
Muito raro (< 1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação (inquietação) Bloqueio cardíaco ⁷ Hiperventilação (ligeira) ⁸

¹ Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

² Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis.

³ As substâncias desta classe inibem a motilidade ruminal e intestinal. Podem provocar um ligeiro inchaço em bovinos.

⁴ Pode ser observada uma descarga de muco do nariz devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

^{5,8} Provoca alterações na frequência respiratória.

^{6,7} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

Equinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ (batimentos cardíacos irregulares), Bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), Bloqueio cardíaco ² , Hipertensão (passageira) (aumento da tensão arterial), Hipotensão (passageira) (diminuição da tensão arterial) Hiperglicémia (açúcar anormalmente elevado no sangue) Ataxia (descoordenação), Tremor muscular Micção ³ Prolapso do pénis (passageiro) ⁴ , Contração uterina Aumento da transpiração (passageiro), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (passageira) (aumento da salivação) Descarga nasal ⁵ Inchaço cutâneo ⁶
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Cólicas ⁷ (dor no abdómen) Urticária (erupção) Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raro (< 1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação (inquietação) Reação de hipersensibilidade

incluindo notificações isoladas):

- ^{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, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular ou intravenosa.

Para ser administrado por via intramuscular (IM) ou através de injeção intravenosa lenta (IV) 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. O efeito é mais rápido após a administração intravenosa. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Medicamento veterinário administrado isoladamente (equinos e bovinos)

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 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 aumentar a sedação ou analgesia nos bovinos

Cloridrato de detomidina 10–30 µg/kg IV em combinação com

- butorfanol 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.

Combinações com detomidina para indução e manutenção de anestesia geral nos bovinos

Cloridrato de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) com

- cetamina 0,5–1 mg/kg IV, IM ou
- tiopental 6–10 mg/kg IV

O efeito da detomidina-cetamina dura 20-30 minutos e o efeito da detomidina-tiopental dura 10-20 minutos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias
Leite: 12 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem (após Val). O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em causa.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Utilize sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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 apresentações

AIM nº 1640/01/24RFVPT

Frascos de vidro transparente de tipo I contendo 5 ml ou 20 ml, fechados com uma rolha de borracha clorobutílica e um selo de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2024

16. DADOS DE CONTACTO

Titular da autorização de introdução no mercado e dados de contacto para comunicar suspeitas de reações adversas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia