ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa se essa informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Azul brilhante FCF (E133)	0,032 mg
Hidroxipropilcelulose	
Propilenoglicol	
Laurilsulfato de sódio	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)	
Água purificada	

Gel azul, homogéneo e translúcido.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies- alvo

Equinos (Cavalos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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 maneio (tosquia, ferração).

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Ao contrário da maioria dos medicamentos veterinários de administração oral, este medicamento veterinário 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).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies alvo

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 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, como parte do equipamento de proteção individual, 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.

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 vómitos. Deve ser instituída terapêutica de suporte apropriada e imediata.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções

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

3.6 Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Bloqueio cardíaco[1] Hipersalivação Descarga nasal[4] Micção[5] Prolapso do pénis[6] Aumento da transpiração Piloereção
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Epífora Flatulência Edema da língua Edema alérgico Edema[2][3] Tremor muscular
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas[7]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritrema no local de aplicação[8] Bradicardia Reação de hipersensibilidade Hiperventilação Depressão respiratória Excitação Membrana mucosa pálida

[1] resultante de alterações na condutividade do músculo cardíaco.
[2] devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.
[3] da cabeça e da face.
[4] devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.
[5] pode ser observado um efeito diurético 2 a 4 horas após o tratamento.
[6] parcial e transitório, em garanhões e equinos castrados.
[7] suaves, devido à inibição da motilidade intestinal.
[8] transitório.

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 e 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.

3.8 Interações com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via sublingual.
O medicamento veterinário é administrado por via sublingual numa dose de 40 g/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 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.

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

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.

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: zero dias.
Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:
QN05 CM90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa do medicamento veterinário 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 atroventiculares 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na dose de 40 g/kg do medicamento veterinário, 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

5.3. 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.

5.4 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.

Apresentações: 1 x 3,0 ml (1 seringa por embalagem)

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

Orion Corporation

7. NÚMEROSDA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

122/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

04/10/2008

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

05/2025

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 Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém
7,6 mg de cloridrato de detomidina

3. APRESENTAÇÕES

3 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via sublingual.

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

9. 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.

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

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

122//01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

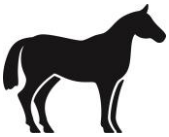
Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domosedan Gel



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

7,6 mg de cloridrato de detomidina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucal

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipiente:

Azul brilhante FCF (E133) 0,032 mg

Gel azul, homogéneo e translúcido.

3. Espécie(a) alvo

Equinos (Cavalos)

4. 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 maneio (tosquia, ferração).

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. Advertências especiais

Ao contrário da maioria dos medicamentos veterinários de administração oral, este medicamento veterinário 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).

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 vómitos. Deve ser instituída terapêutica de suporte apropriada e imediata.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies alvo

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 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, como parte do equipamento de proteção individual, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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 com outros medicamentos 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

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 principais

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Bloqueio cardíaco[1] Hipersalivação Descarga nasal[4] Micção[5] Prolapso do pénis[6] Aumento da transpiração Piloereção
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Epífora Flatulência Edema da língua Edema alérgico Edema[2,3] Tremor muscular
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas[7]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritrema no local de aplicação[8] Bradicardia Reação de hipersensibilidade Hiperventilação

	Depressão respiratória Excitação Membrana mucosa pálida

[1] resultante de alterações na condutividade do músculo cardíaco.
[2] devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.
[3] da cabeça e da face.
[4] devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.
[5] pode ser observado um efeito diurético 2 a 4 horas após o tratamento.
[6] parcial e transitório, em garanhões e equinos castrados.
[7] suaves, devido à inibição da motilidade intestinal.
[8] transitório.

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 para cada espécie, vias e modo de administração

Via sublingual. O medicamento veterinário é administrado por via sublingual numa dose de 40 g/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.

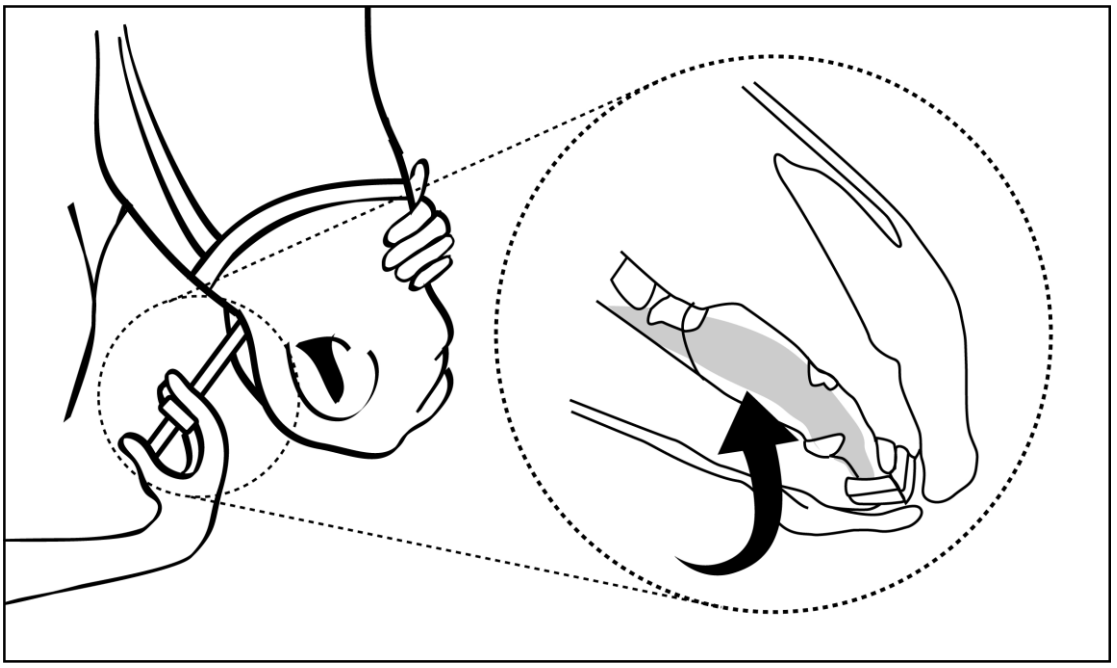
Peso corporal aproximado (kg)	Volume da dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

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 veterinário 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. Intervalos 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 Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.
A seringa deve ser usada uma única vez. As seringas parcialmente usadas devem ser eliminadas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

13. Classificação de medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

122/01/08DFVPT

Apresentações: 1 x 3,0 ml (1 seringa por embalagem)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data da última revisão do folheto informativo

05/2025
Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia
Tel: +358 10 4261

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote:
Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia