

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domidine 10 mg/ml solução injetável para cavalos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Detomidina 8,36 mg
(na forma de cloridrato de detomidina 10,00 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedação e analgesia em cavalos e bovinos para administração durante diversos exames e tratamentos, e em situações em que o manuseamento dos animais será facilitado pela administração do medicamento veterinário. Para pré-medicação anterior à administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

3.3 Contraindicações

Não administrar a 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 associação com butorfanol a cavalos que sofram de cólicas, na ausência de monitorização adicional do animal que permita detetar sinais de deterioração clínica. Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa. A administração 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

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O médico veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício/risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais em risco de/ou em choque endotóxico ou traumático, animais desidratados ou com doenças respiratórias, cavalos com bradicardia pré-existente, febre ou sujeitos a 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 /alcance 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, em especial os animais jovens, podem ficar reclinados quando são administradas doses elevadas de detomidina. A fim de minimizar o risco de lesões, timpanismo ou aspiração, devem ser adotadas medidas preventivas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e baixar a cabeça e o pescoço.

Nos cavalos, recomenda-se um jejum de 12 horas prévio à anestesia. O alimento ou água só devem ser disponibilizados após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

Em 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 aparentem estar 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 pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a pele exposta 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.

As mulheres grávidas que manuseiem o medicamento veterinário, devem adotar precauções especiais de forma a evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão arterial 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 em função 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 frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia, Hipertensão (transitória), Hipotensão (transitória) Hiperglicemia Micção ¹ Prolapso do pénis (transitório) ²
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal ³ , Hipersalivação (transitória) Ataxia, Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal ⁴ , Depressão respiratória (ligeira) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia ⁶ Aumento da transpiração (transitório) Excitação ¹ Hiperventilação (ligeira)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bloqueio cardíaco ⁷

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 uma tumefação ligeira em bovinos.

⁴ Pode ser observada uma descarga nasal mucosa devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

^{5,7} Provoca alterações na frequência respiratória.

^{6,8} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais átrioventriculares e do nóculo sinusal.

Cavalos:

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

^{5,6} Podem ser observadas descargas nasais mucosas 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 necessidade de 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 obter os respetivos detalhes 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 arterial fetal.

Administrar noutras fases da gestação 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:

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

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 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 ajuste adequado da dose.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como pré-medicação prévia à 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, exceto em caso de emergências anestésicas.

Para sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver 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 (cavalos 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 administração 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 realizada pelo médico veterinário responsável e deve ser feita tendo em conta o RCM dos medicamentos relevantes.

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

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

- butorfanol 0,025 - 0,05 mg/kg IV ou
- levometadona 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 o decúbito lateral e a anestesia geral:

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

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

Combinações com detomidina e anestésicos por inalação no cavalo

O cloridrato de detomidina pode ser utilizado como sedativo na pré-medicação (10 - 30 µg/kg) antes da indução anestésica e manutenção da anestesia por via inalatória. 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 manutenção da anestesia por via intravenosa (anestesia intravenosa total - AIVT) no cavalo

A detomidina pode ser utilizada em combinação com a quetamina 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 quetamina 2 mg/ml. Adiciona-se 1 g de quetamina 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 da anestesia geral nos bovinos

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

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

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

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.

Em casos de depressão circulatória e respiratória, pode estar indicada suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático.

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 µg /kg. Por exemplo, se foi administrada uma dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) deste medicamento veterinário a um cavalo, 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

Cavalos, bovinos:

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 valores normais. Pode ocorrer uma alteração transitória da condutividade do músculo cardíaco, evidenciada por bloqueios parciais atrioventriculares (AV) e sinoatriais (SA). As reações respiratórias incluem uma diminuição inicial da frequência respiratória entre alguns segundos e 1-2 minutos após a administração, voltando ao normal dentro de 5 minutos. Quando administrada especialmente em doses elevadas, são frequentemente observados sudorese, piloereção, salivação e ligeiros tremores musculares. Pode ocorrer prolapso parcial e transitório do pénis em ganhões e cavalos castrados. Em bovinos, foram observados timpanismo reversível e ligeiro e aumento da secreção de saliva. Em ambas as espécies animais, verifica-se um aumento da glicose no sangue

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rápida e completamente absorvida após administração intramuscular e a $t_{máx}$ varia entre 15 minutos e 30 min. A detomidina é também rapidamente distribuída. O V_d varia entre 0,75 l/kg e 1,89 l/kg. A biodisponibilidade 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.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de 5, 10 e 20 ml, de vidro incolor (tipo I), com rolha de borracha halogenada revestida de teflon (tipo I), protegida com tampa de alumínio, numa caixa de cartão.

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 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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

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

51665

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/11/2006

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

06/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domidine 10 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5, 10, 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51665

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domidine



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de detomidina 10,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Domidine 10 mg/ml solução injetável para cavalos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Detomidina	8,36 mg
(na forma de cloridrato de detomidina)	10,00 mg)

Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
------------------------------------	--------

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cavalos e bovinos.



4. Indicações de utilização

Sedação e analgesia em cavalos e bovinos para administração durante diversos exames e tratamentos, e em situações em que o manuseamento dos animais será facilitado pela administração do medicamento veterinário. Para pré-medicação anterior à administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

5. Contraindicações

Não administrar a 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 associação com butorfanol a cavalos que sofram de cólicas na ausência de monitorização adicional do animal que permita 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 veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício/risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais em risco de/ou em choque endotóxico ou traumático, animais desidratados ou com doenças respiratórias, cavalos com bradicardia pré-existente, febre ou sujeitos a 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 alcance 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, em especial os animais jovens, podem ficar reclinados quando são administradas doses elevadas de detomidina. A fim de minimizar o risco de lesões, timpanismo ou aspiração, devem ser adotadas medidas preventivas como selecionar um ambiente adequado para o tratamento e baixar a cabeça e o pescoço.

Nos cavalos, recomenda-se um jejum de 12 horas prévio à anestesia. O alimento ou água só devem ser disponibilizados após terminar o efeito sedativo do medicamento veterinário.

Em 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 aparentem estar 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 pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a pele exposta 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.

As mulheres grávidas que manuseiem o medicamento veterinário, devem adotar precauções especiais de forma a evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão arterial 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 em função 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 arterial fetal.

Administrar noutras fases da gestação apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada 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 realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada 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 ajuste 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, exceto em caso de emergências anestésicas.

Para sulfonamidas potenciadas por via intravenosa, ver secção 3.3 "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.

Em casos de depressão circulatória e respiratória, pode estar indicada suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático.

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 µg/kg. Por exemplo, se foi administrada uma dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) deste medicamento veterinário a um cavalo, a dose de atipamezol deverá ser de 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 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 na mesma seringa.

7. Eventos adversos

Bovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), Hipertensão (transitória) (aumento da pressão arterial), Hipotensão (transitória) (aumento da pressão arterial) Hiperglicemia (açúcar anormalmente elevado no sangue) Micção ¹ Prolapso do pénis (transitório) ²
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal ³ , Hipersalivação (transitório) (aumento da salivação) Ataxia (descoordenação), Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal ⁴ , Depressão respiratória (ligeira) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia ⁶ (batimentos cardíacos irregulares) Aumento da sudorese (transitório) Excitação Hiperventilação ⁷ (ligeira)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bloqueio cardíaco 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/descarga nasal mucosa devido a descida contínua da cabeça durante a sedação.

^{5,7} Provoca alterações na frequência respiratória.

^{6,8} Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e do nóculo sinusal.

Cavalos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ (batimentos cardíacos irregulares), Bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), Bloqueio cardíaco ² , Hipertensão (transitória) (aumento da pressão arterial), Hipotensão (transitória) (diminuição da pressão arterial) Hiperglicemia (açúcar anormalmente elevado no sangue) Ataxia (descoordenação), Tremor muscular Micção ³
--	---

	Prolapso do pénis (transitório) ⁴ , Contração uterina Aumento da sudorese (transitório), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) (aumento da salivação) Descarga nasal ⁵ Inchaço cutâneo ⁶
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas ⁷ (dor no abdómen) Urticária (erupção cutânea) Hiperventilação, Depressão respiratória Excitação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	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 cavalos castrados.

^{5,6} Podem ser observadas descargas nasal mucosa e edema da cabeça e da face devido a 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 necessidade de 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 ou representante local do 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 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 (cavalos 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 min após a injeção IV. O efeito completo é observado 10 - 15 minutos após a administração 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 realizada pelo médico veterinário responsável e deve ser feita tendo em conta o RCMV dos medicamentos relevantes.

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

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

- butorfanol 0,025 - 0,05 mg/kg IV ou
- levometadona 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 o decúbito lateral e a anestesia geral:

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

Administrar os medicamentos veterinários antes da quetamina e aguardar tempo suficiente para que a sedação se desenvolva (5 minutos). Por conseguinte, a quetamina 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 na pré-medicação (10 - 30 µg/kg) antes da indução anestésica e manutenção da anestesia por via inalatória. 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 manutenção da anestesia por via intravenosa (anestesia intravenosa total TIVA) no cavalo

A detomidina pode ser utilizada em combinação com a quetamina 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 quetamina 2 mg/ml. Adiciona-se 1 g de quetamina 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 da anestesia geral nos bovinos

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

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Cavalos, bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a 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

51665

Tamanho da embalagem: 5, 10 ou 20 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro com rolha de borracha, protegida com tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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 e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

17. Outras informações

MVG