

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância Ativa:

Detomidina ..... 8,36 mg  
(como cloridrato de detomidina 10,00 mg)

### 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 (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (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 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 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 combinação com butorfanol a cavalos 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 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 efetuar uma avaliação benefício/risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais prestes a entrar ou em choque endotóxico ou traumático, animais com desidratação ou doenças respiratórias, cavalos 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, o animal deve ficar em repouso num local o mais silencioso possível. 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, 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.

Em 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 accidental, 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, 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 accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso as mulheres grávidas devem ter especial cuidado ao manusear o medicamento veterinário, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Bovinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia, Hipertensão (transitória), Hipotensão (transitória) Hiperglicemia Micção <sup>1</sup> Prolapso do pénis (transitório) <sup>2</sup>
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal <sup>3</sup> , Hipersalivação (transitória) Ataxia, Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal <sup>4</sup> , Depressão respiratória (ligeira) <sup>5</sup> Hipertermia, Hipotermia
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia <sup>6</sup> Aumento da transpiração (transitório)
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Bloqueio cardíaco <sup>6</sup> Hiperventilação (ligeira) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis.

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

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

<sup>5</sup> Provoca alterações na frequência respiratória.

<sup>6</sup> Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

## Equinos (cavalos)

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> , Bradicardia, Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> , Hipertensão (transitória), Hipotensão (transitória) Hiperglicemia Ataxia, Tremor muscular Micção <sup>2</sup> Prolapso do pénis (transitório) <sup>3</sup> , Contração uterina Aumento da transpiração (transitório), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) Descarga nasal <sup>4</sup> Tumefação cutânea <sup>4</sup>
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas <sup>5</sup> Urticária Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Reação de hipersensibilidade

<sup>1</sup> Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

<sup>2</sup> Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>3</sup> Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis em garanhões e cavalos castrados.

<sup>4</sup> Podem ser observadas descargas de muco do nariz e edema da cabeça e da face devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

<sup>5</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade intestinal.

As reações adversas ligeiras foram reportadas como tendo sido resolvidas sem complicações 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. 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 no 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 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 em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

Administrar apenas em conformidade 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 antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar 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 incidentes anestésicos.

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

## **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular ou intravenosa.

Administrar por via intramuscular ou por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina numa 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 por via intravenosa. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **Uso único (equinos (cavalos) e bovinos)**

Dose		Efeito	Duração do efeito (horas)	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 i.v. O efeito completo é observado 10-15 minutos após a injeção i.v. 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 em pé**

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

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. ou
- levometadoma 0,05–0,1 mg/kg i.v. ou
- acepromazina 0,02–0,05 mg/kg i.v.

### **Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia nos bovinos**

Cloridrato de detomidina 10–30 µg/kg i.v. em combinação com

- butorfanol 0,05 mg/kg i.v.

### **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:

- cetamina 2,2 mg/kg i.v. ou
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. ou
- guaifenesina i.v. (de acordo com o efeito) seguida de cetamina 2,2 mg/kg i.v.

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 administrada 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 i.v., i.m. ou
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

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 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.

A suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático podem estar indicados 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 µg/kg. Por exemplo, se foi administrado a um cavalo uma dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) deste medicamento veterinário, a dose de atipamezol deverá ser de 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg).

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Equinos (cavalos) e 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 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 cavalos castrados. Em bovinos, foram observados timpanismo ligeiro reversível 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 FARMACÉUTICAS

### 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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

AIM n° 379/01/11DFVPT.

Frascos de vidro transparente tipo I contendo 10 ml, fechados com rolha de borracha bromobutílica e selados com cápsula de alumínio com fecho flip-off em plástico, numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml de solução injetável.

**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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

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

379/01/11DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 2011.

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

01/2026

**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**

**EMBALAGEM DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DETOSEDAN 10 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Detomidina ..... 8,36 mg  
(como cloridrato de detomidina 10,00 mg)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos) e bovinos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou via intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos) e 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**

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.  
Não refrigerar ou congelar.

**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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Representante local:  
PRODIVET-ZN, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

379/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

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

**RÓTULO NO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Detomidina ..... 8,36 mg

(como Cloridrato de detomidina 10 mg/ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos

### 2. Composição

Cada ml de solução contém:

**Substância Ativa:**

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

**Excipientes:**

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg

Solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Equinos (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 manejo dos animais será facilitado pela administração do medicamento veterinário.

Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

### 5. Contraindicações

Não administrar 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 combinação com butorfanol a cavalos 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 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.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O médico veterinário responsável deve efetuar uma avaliação benefício/risco antes de administrar o medicamento veterinário às seguintes categorias de animais: animais prestes a entrar ou em

choque endotóxico ou traumático, animais com desidratação ou doenças respiratórias, cavalos 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, o animal deve ficar em repouso num local o mais silencioso possível. 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, 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 aspição, devem ser adotadas medidas como seleccionar 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.

Em 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 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 pressão 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 as mulheres grávidas devem ter especial cuidado ao manusear o medicamento veterinário, 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.

Gestação:

Não administrar no 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 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 em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

Administrar apenas em conformidade 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 retardar 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 incidentes anestésicos.

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.

A suplementação de oxigénio e/ou tratamento sintomático podem estar indicados 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 µg/kg. Por exemplo, se foi administrado a um cavalo uma dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) deste medicamento veterinário, a dose de atipamezol deverá ser de 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg).

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

### Bovinos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), Hipertensão (transitória) (aumento da pressão arterial) Hipotensão (transitória) (diminuição da pressão arterial) Hiperglicemia (níveis anormais elevados de açúcar no sangue) Micção <sup>1</sup> Prolapso do pénis (transitório) <sup>2</sup>
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Timpanismo ruminal <sup>3</sup> Hipersalivação (transitória) (aumento da salivação) Ataxia (incoordenação), Tremor muscular Contração uterina Descarga nasal <sup>4</sup> , Depressão respiratória (ligeira) <sup>5</sup> Hipertermia, Hipotermia
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia <sup>6</sup> (Batimento cardíaco irregular) Aumento da transpiração (transitório)
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação (inquietação) Bloqueio cardíaco <sup>6</sup> Hiperventilação (ligeira) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis.

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

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

<sup>5</sup> Provoca alterações na frequência respiratória.

<sup>6</sup> Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

### Equinos (cavalos)

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> (batimento cardíaco irregular) Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Hipertensão (transitória) (aumento da pressão arterial) Hipotensão (transitória) (diminuição da pressão arterial) Hiperglicemia (níveis anormais elevados de açúcar no sangue) Ataxia (incoordenação), Tremor muscular Micção <sup>2</sup> Prolapso do pénis (transitório) <sup>3</sup> , Contração uterina Aumento da transpiração (transitório), Piloereção Hipertermia, Hipotermia
--	---

Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipersalivação (transitória) (aumento da salivação) Descarga nasal <sup>4</sup> Tumefação cutânea <sup>4</sup>
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas <sup>5</sup> (dor abdominal) Urticária (erupções cutâneas) Hiperventilação, Depressão respiratória
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação (inquietação) Reação de hipersensibilidade

<sup>1</sup> Provoca alterações na condutividade do músculo cardíaco, evidenciadas por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoatriais.

<sup>2</sup> Pode ser observado um efeito diurético 45 a 60 minutos após o tratamento.

<sup>3</sup> Pode ocorrer um prolapso parcial do pénis em garanhões e cavalos castrados.

<sup>4</sup> Podem ser observadas descargas de muco do nariz e edema da cabeça e da face devido à descida contínua da cabeça durante a sedação.

<sup>5</sup> As substâncias desta classe inibem a motilidade intestinal.

As reações adversas ligeiras foram reportadas como tendo sido resolvidas sem complicações 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via intramuscular ou intravenosa.

Administrar por via intramuscular ou por injeção intravenosa lenta de cloridrato de detomidina numa 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 por via intravenosa. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### Uso único (equinos (cavalos) e bovinos)

Dose		Efeito	Duração do efeito (horas)	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 i.v. O efeito completo é observado 10-15 minutos após a injeção i.v. 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 em pé**

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

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. ou
- levometadoma 0,05–0,1 mg/kg i.v. ou
- acepromazina 0,02–0,05 mg/kg i.v.

### **Combinações com detomidina para aumentar a sedação ou analgesia nos bovinos**

Cloridrato de detomidina 10–30 µg/kg i.v. em combinação com

- butorfanol 0,05 mg/kg i.v.

### **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:

- cetamina 2,2 mg/kg i.v. ou
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. ou
- guaifenesina i.v. (de acordo com o efeito) seguida de cetamina 2,2 mg/kg i.v.

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 administrada 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 i.v., i.m. ou
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

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 administração correta**

Não existentes.

## **10. Intervalos de segurança**

Equinos (cavalos) e bovinos:

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 na embalagem de cartão protegido da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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 veterinários 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 tamanhos de embalagem**

AIM nº 379/01/11DFVPT.

Frascos de vidro transparente tipo I contendo 10 ml, fechados com rolha de borracha bromobutílica e selados com cápsula de alumínio com fecho flip-off em plástico, numa caixa de cartão.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml de solução injetável.

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

01/2026

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7ª  
08028 Barcelona  
Espanha

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256  
Calzada de Don Diego  
37448 Salamanca  
Espanha



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

PRODIVET-ZN, S.A.  
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc.41.  
1800-282 Lisboa  
Portugal  
+351 932694011  
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

**17. Outras informações**

MVG