

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Metil parahidroxibenzoato (E 218)	1,0	mg
-----------------------------------	-----	----

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Equinos (Cavalos) e Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Para sedação e analgesia ligeira de cavalos e bovinos, de forma a facilitar exames físicos e tratamentos, como pequenas intervenções cirúrgicas.

A detomidina pode ser administrada para:

- Exames (como por ex., endoscopia, exames rectais e ginecológicos, radiografias).
- Procedimentos cirúrgicos menores (como por ex., tratamento de feridas, tratamentos dentários, tratamento de tendões, excisão de tumores na pele, tratamento dos tetos).
- Antes de tratamentos e de medicação (como por ex. aplicação da sonda gástrica, ferragem de cavalos).

Para medicação prévia antes da administração de anestesia injetável ou inalatória. Ver secção 4.5. antes de administrar.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com distúrbios cardíacos ou doença respiratória.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal.
Não administrar a animais com problemas de saúde geral (como por ex. animais desidratados).
Não administrar em combinação com o butorfanol em cavalos que sofram de cólica.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Ver também as secções 4.7 e 4.8.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

De forma a evitar o inchaço do rúmen ou a aspiração da alimentação ou saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal a seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso devem estar baixas.

Em casos de sedação prolongada é necessário monitorizar e ajudar a manter a temperatura corporal do animal protegendo-o do calor e do frio.

Especialmente em cavalos, quando a sedação se inicia os animais podem adormecer e baixar a cabeça, embora permanecendo de pé. Por outro lado, os bovinos e em especial os jovens tentarão deitar-se. Assim é necessário escolher o local adequado para o tratamento de forma a evitar ferimentos.

Além disso, as medidas de prevenção habituais devem ser tomadas principalmente quando o medicamento veterinário tem de ser administrado a cavalos, para evitar ferimentos humanos ou animais.

Os animais em estado de choque ou com doenças hepáticas ou renais só devem ser tratados após a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário a animais com problemas cardíacos (com bradicardia pré-existente ou risco de bloqueio atrioventricular), deficiências respiratórias, hepáticas ou renais, choque ou outras condições de stress extraordinárias.

Não é recomendada a administração combinada de detomidina/butorfanol em cavalos com história de doença hepática ou arritmia cardíaca. A detomidina deve ser prescrita com precaução em cavalos que apresentem sinais de cólica ou impactação.

Não é recomendado alimentar os animais durante 12 horas antes da anestesia nem dar água ou comida antes de ter passado o efeito do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser administrada em combinação com analgésicos ou anestésicos locais.

Enquanto espera a sedação os animais devem ser mantidos em ambiente calmo.

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

Em caso de injeção acidental ou autoinjeção procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo.

NÃO CONDUZIR uma vez que pode ocorrer sedação ou alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a zona da pele exposta com grandes quantidades de água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Se surgirem sintomas, procurar imediatamente ajuda médica.

No caso de mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem ter especial cuidado com a autoinjecção, uma vez que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

INFORMAÇÃO AOS MÉDICOS:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos podem ser tratados sintomaticamente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração de detomidina pode causar as seguintes reações adversas:

- Bradicardia.
- Hipotensão e/ou hipertensão transitória.
- Depressão respiratória, em casos raros hiperventilação.
- Aumento da glucose sanguínea.
- Como acontece com outros sedativos, podem ocorrer reações paradoxais (excitação) em casos raros.
- Ataxia.
- Contrações uterinas.
- Em cavalos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sino-atrial.
- Em bovinos: atonia do rúmen, timpanismo e paralisia da língua.

Com doses superiores a 40 µg de cloridrato de detomidina por Kg peso corporal, podem ser observados os seguintes sintomas: transpiração, pilo-ereção, tremores musculares, prolapso transitório do pénis em equinos castrados e garanhões, timpanismo transitório do rúmen e hipersalivação dos bovinos.

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados), os cavalos podem apresentar sintomas ligeiros de cólica após a administração de simpaticomiméticos alfa-2, dado que as substâncias desta classe inibem transitoriamente a motilidade dos intestinos.

É observado, usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento.

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar no último trimestre de gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável durante os outros meses de gestação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros sedativos só deve ser feita depois de se ter consultado as precauções e advertências sobre o medicamento veterinário em questão.

A detomidina não deve ser administrada em conjunto com aminas simpaticomiméticas tais como a adrenalina, dobutamina e efedrina, exceto se requerido como anestésicos de emergência.

A administração concomitante com certas sulfonamidas potenciadas pode provocar arritmias cardíacas fatais. Não administrar em conjunto com sulfonamidas.

A administração concomitante da detomidina com outros sedativos e anestésicos requer precaução devido aos possíveis efeitos aditivos/sinérgicos.

Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados, pelo que é necessário ter cuidado para evitar doses excessivas. Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente.

O início do efeito é mais rápido quando administrado por via intravenosa.

Dose em µg/Kg (cloridrato de detomidina)	Dose em ml de solução por 100 Kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (horas)
			Cavalos	Bovinos	
10 – 20	0,1-0,2	Média	3-5	5-8	0,5-1
20 - 40	0,2-0,4	Moderada	3-5	5-8	0,5-1

Sendo necessárias a sedação e analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/Kg de peso corporal de cloridrato de detomidina. A duração do efeito pode alcançar as 3 horas. Doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina por Kg podem ser utilizadas em associação com outros medicamentos veterinários para intensificar a sedação ou para pré-medicação anterior à anestesia geral. É recomendado esperar 15 minutos após a administração de detomidina antes de iniciar o procedimento terapêutico.

O peso do animal a ser tratado deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar sobredosagem.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem acidental, podem verificar-se arritmias cardíacas, hipotensão, recuperação tardia e depressão profunda do sistema nervoso central e do sistema respiratório.

Nos casos de sobredosagem ou se os efeitos se tornarem perigosos para a vida, são recomendadas medidas de estabilização circulatória e respiratória e administração de um antagonista alfa-2 adrenérgico.

4.11. Intervalo (s) de segurança

Equinos e Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: sedativo e analgésico.

Código ATCVet: QN05CM90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista alfa-2-adrenérgico).

A duração e intensidade do efeito estão dependentes da dose. O modo de ação da detomidina é baseado na estimulação específica dos recetores centrais alfa-2-adrenérgicos.

O efeito analgésico é baseado na inibição da transferência dos impulsos da dor para o sistema nervoso central.

A detomidina também atua sobre os recetores alfa periféricos, o que pode provocar um aumento da glucose no sangue assim como piloereção. Com doses elevadas podem ocorrer sudorese e diurese. Inicialmente a pressão sanguínea diminui regressando posteriormente aos valores normais ou ligeiramente abaixo dos valores normais. O ritmo cardíaco diminui. No exame de ECG, aparece um alongamento do intervalo de PR e em cavalos é observado um ligeiro bloqueio atrioventricular. Estes efeitos são transitórios. Na maioria dos animais, é observada uma diminuição na frequência respiratória.

Em casos raros é observada hiperventilação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. A T_{max} é de 15 a 30 minutos. Após injeção intramuscular, a biodisponibilidade é de 66 a 85%. A rápida distribuição pelos tecidos é seguida de completa metabolização, principalmente no fígado. O tempo de semivida é de 1 a 2 horas. Os metabolitos são maioritariamente excretados na urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilparahidroxibenzoato (E 218)

Cloreto de sódio

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 10 ml.

Frascos de vidro transparente Tipo I com fecho de borracha de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio com plástico *flip-off*.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
LES CORTS, 23
08028 – BARCELONA
ESPANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

379/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de outubro de 2011 / 21 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Detomidina cloridrato	10	mg/ml
Metil parahidroxibenzoato (E 218)	1,0	mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e Equinos.

6. INDICAÇÕES

Para sedação e analgesia ligeira de cavalos e bovinos, de forma a facilitar exames físicos e tratamentos, tais como pequenas intervenções cirúrgicas.

A detomidina pode ser administrada para:

- Exames (como por ex., endoscopia, exames rectais e ginecológicos, radiografias).
- Procedimentos cirúrgicos menores (como por ex., tratamentos de feridas, tratamentos dentários, tratamento de tendões, excisão de tumores na pele, tratamento dos tetos).
- Antes de tratamento e de medicação (como por ex., aplicação da sonda gástrica, ferragem de cavalos).

Para medicação prévia antes da administração de anestesia injetável ou inalatória.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular.

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos e Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Os agonistas dos recetores adrenérgicos alfa-2 podem causar reações adversas. Deverá ler as precauções do folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val.:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

Espanha

DISTRIBUIDO POR:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41.

1800-282 Lisboa

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

379/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos.

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

Cloridrato de detomidina 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA (S) ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa e intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos e Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

6. NÚMERO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

Val.:

Uma vez aberto, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

9. A FRASE “VER FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER INSTRUÇÕES COMPLETAS, INCLUINDO PRECAUÇÕES ESPECIAIS.

Leia o folheto informativo para obter instruções completas, incluindo precauções especiais.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego,

37448 Salamanca

Espanha

Distribuído por:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DETOSEDAN 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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
-----------------------------------	--------

4. INDICAÇÕES

Para sedação e analgesia ligeira de cavalos e bovinos, de forma a facilitar exames físicos e tratamentos, como pequenas intervenções cirúrgicas.

A detomidina pode ser administrada para:

- Exames (como por ex., endoscopia, exames rectais e ginecológicos, radiografias).
- Procedimentos cirúrgicos menores (como por ex., tratamento de feridas, tratamentos dentários, tratamento de tendões, excisão de tumores na pele, tratamento dos tetos).

- Antes de tratamento e de medicação (como por ex., aplicação da sonda gástrica, ferragem de cavalos).

Para medicação prévia antes da administração de anestesia injetável ou inalatória.
Ver a secção “Advertências especiais” antes de administrar.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com distúrbios cardíacos ou doença respiratória.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal.
Não administrar a animais com problemas de saúde geral (como por ex. animais desidratados).
Não administrar em combinação com o butorfanol em cavalos que sofram de cólica.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Ver também a secção “Advertências especiais”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de detomidina pode causar as seguintes reações adversas:

- Bradicardia.
- Hipotensão e/ou hipertensão transitória.
- Depressão respiratória, em casos raros hiperventilação.
- Aumento da glucose sanguínea.
- Como acontece com outros sedativos, podem ocorrer reações paradoxais (excitação) em casos raros.
- Ataxia.
- Contrações uterinas.
- Em cavalos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sino-atrial.
- Em bovinos: atonia do rúmen, timpanismo, paralisia da língua.

Com doses superiores a 40 µg de cloridrato de detomidina por Kg peso corporal, podem ser observados os seguintes sintomas: transpiração, pilo-ereção, tremores musculares, prolapso transitório do pénis em equinos castrados e garanhões, timpanismo transitório do rúmen e hipersalivação dos bovinos.

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados), os cavalos podem apresentar sintomas ligeiros de cólica após a administração de simpaticomiméticos alfa-2, dado que as substâncias desta classe inibem transitoriamente a motilidade dos intestinos.

É observado, usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos) e Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).
O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente.

O início do efeito é mais rápido quando administrado por via intravenosa.

Dose em µg/Kg (cloridrato de detomidina)	Dose em ml de solução por 100 Kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (horas)
			Cavalos	Bovinos	
10 – 20	0,1-0,2	Média	3-5	5-8	0,5-1
20 - 40	0,2-0,4	Moderada	3-5	5-8	0,5-1

Sendo necessárias a sedação e analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/Kg de peso corporal de cloridrato de detomidina. A duração do efeito pode alcançar as 3 horas. Doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina por Kg podem ser utilizadas em associação com outros medicamentos veterinários para intensificar a sedação ou para pré-medicação anterior à anestesia geral. É recomendado esperar 15 minutos após a administração de detomidina antes de iniciar o procedimento terapêutico.

O peso do animal a ser tratado deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Equinos e Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter na embalagem de cartão protegido da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade depois da primeira abertura: 28 dias.

Eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco depois de 28 dias após a primeira abertura.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

Precauções especiais para utilização em animais

De forma a evitar o inchaço do rúmen ou a aspiração da alimentação ou saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal a seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso devem estar baixas.

Em casos de sedação sustentada é necessário monitorizar e ajudar a manter a temperatura corporal do animal protegendo-o do calor e do frio.

Especialmente em cavalos, quando a sedação se inicia os animais podem dormir e baixar a cabeça, embora permanecendo de pé. Por outro lado, os bovinos e em especial os jovens tentarão deitar-se. Assim é necessário escolher o local adequado para o tratamento de forma a evitar ferimentos.

Além disso, as medidas de prevenção habituais devem ser tomadas principalmente quando o medicamento veterinário tem de ser administrado a cavalos, para evitar ferimentos humanos ou animais.

Os animais em estado de choque ou com doenças hepáticas ou renais só devem ser tratados após a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário a animais com problemas cardíacos (com bradicardia pré-existente ou risco de bloqueio atrioventricular), deficiências respiratórias, hepáticas ou renais, choque ou outras condições de stress extraordinárias.

Não é recomendada a administração combinada de detomidina/butorfanol em cavalos com história de doença hepática ou arritmia cardíaca. A detomidina deve ser prescrita com precaução em cavalos que apresentem sinais de cólica ou impactação.

Não é recomendado alimentar os animais durante 12 horas antes da anestesia nem dar água ou comida antes de ter passado o efeito do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser administrada em combinação com analgésicos ou anestésicos locais.

Enquanto espera a sedação os animais devem ser mantidos em ambiente calmo.

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

Em caso de injeção acidental ou autoinjeção procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo.

NÃO CONDUZIR uma vez que pode ocorrer sedação ou alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com pele, olhos ou mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a zona da pele exposta com grandes quantidades de água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Se surgirem sintomas, procurar imediatamente ajuda médica.

No caso de mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem ter especial cuidado com a autoinjeção, uma vez que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

INFORMAÇÃO AOS MÉDICOS:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos podem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar no último trimestre de gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável durante os outros meses de gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros sedativos só deve ser utilizada depois de se ter consultado as precauções e advertências sobre o medicamento veterinário em questão.

A detomidina não deve ser administrada em conjunto com aminas simpaticomiméticas tais como a adrenalina, dobutamina e efedrina exceto se requerido como anestésicos de emergência.

A administração concomitante com certas sulfonamidas potenciadas pode provocar arritmias cardíacas fatais. Não administrar em conjunto com sulfonamidas.

A administração concomitante da detomidina com outros sedativos e anestésicos requer precaução devido aos possíveis efeitos aditivos/sinérgicos.

Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados, pelo que é necessário ter cuidado para evitar doses excessivas. Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental, podem verificar-se arritmias cardíacas, hipotensão, recuperação tardia e depressão profunda do sistema nervoso central e do sistema respiratório.

Nos casos de sobredosagem ou se os efeitos se tornarem perigosos para a vida, são recomendadas medidas de estabilização circulatória e respiratória e administração de um antagonista alfa-2 adrenérgico.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2018.

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Caixa com 1 frasco de 10 ml.