

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DETOGESIC 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Detomidină clorhidrat: 10 mg/ml (echivalent cu 8,36 mg/ml detomidină)

### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, aproape incoloră pentru administrare intravenoasă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru sedare și analgezie ușoară a cailor, pentru a facilita examinările fizice și tratamentele, ca și intervențiile chirurgicale minore.

Produsul poate fi utilizat pentru:

- Examinări medicale (de exemplu: examinări endoscopice, rectale sau ginecologice, examen radiologic).
- Proceduri chirurgicale minore (de exemplu: tratamentul plăgilor, tratament dentar, tratamentul tendoanelor, excizia tumorilor de piele, tratamentul mameloanelor).
- Înainte de tratament sau îngrijire medicală (de exemplu: sondaj gastric, potcovire).

Pentru premedicație, anterior administrării anestezicelor injectabile sau inhalatorii.

Vezi secțiunea 4.5 înainte de utilizare.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu anomalii cardiace sau boli respiratorii.

A nu se utiliza la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

A nu se utiliza la animale cu probleme generale de sănătate (de exemplu: animale deshidratate).

A nu se utiliza în ultimele 3 luni de gestație.

A nu se utiliza în combinație cu butorfanol la caii care suferă de colici.

A nu se utiliza în combinație cu butorfanolul la iepelile gestante.

Vezi, de asemenea, secțiunile 4.7 și 4.8

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Pe măsură ce sedarea se instalează, caii pot începe să se clatine și să își coboare capul rapid în timp ce rămân în picioare. Pentru a preveni rănirea animalelor și a oamenilor în timpul tratării cailor, locația pentru aplicarea tratamentului trebuie aleasă cu grijă. Măsurile uzuale de precauție trebuie luate pentru a preveni auto-rănirea.

Animalele în stare de șoc sau cu boli hepatice sau renale, trebuie tratate doar după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul nu trebuie utilizat la animalele ce suferă de afecțiuni cardiace (cu bradicardie preexistentă și cu risc de blocaj atrioventricular), insuficiențe respiratorii, hepatice sau renale sau de oricare alte afecțiuni cauzate de stres.

Este recomandat ca administrarea hranei să fie sistată cu cel puțin 12 ore înaintea anesteziei.

Apa sau hrana nu trebuie administrate animalelor tratate până când efectul medicamentului nu a trecut.

În cazul procedurilor dureroase, detomidina trebuie utilizată numai în combinație cu un analgezic sau cu un anestezic local.

În așteptarea instalării sedării, animalele trebuie să rămână într-un mediu liniștit.

Combinațiile detomidinei cu butorfanolul nu trebuie utilizate la caii cu antecedente de boli hepatice sau afecțiuni cardiace cunoscute.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Acest produs trebuie administrat cu precauție și trebuie avută grijă pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

- În cazul ingerării accidentale sau a auto-injectării, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, **NU CONDUCEȚI** întrucât sedarea și modificări ale presiunii sangvine se pot produce.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.
- Spălați pielea contaminată imediat după expunere cu cantități mari de apă curată.
- Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.
- În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.
- Dacă produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avut grijă a se evita auto-injectarea întrucât se pot produce contracții uterine și scăderea presiunii sangvine fetale după expunerea sistemică accidentală.

##### Sfat pentru medici:

Detomidina este un agonist alfa-2-adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot include efecte clinice precum: sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gura uscată și hiperglicemie. Aritmii ventriculare au fost de asemenea raportate. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injecția detomidinei poate cauza următoarele efecte secundare:

- Bradicardie.
- Hipo / hipertensiune tranzitorie.
- Depresie respiratorie, rareori hiperventilație.
- Creșterea glucozei sangvine.
- Ca și la alte sedative, în cazuri rare, se pot dezvolta reacții paradoxale (excitații).
- Ataxie.
- Aritmie cardiacă, blocaj atrioventricular și sino-atrial.
- Contractii uterine.

La doze ce depășesc 40 mcg/ kg greutate corporală, următoarele simptome pot fi, de asemenea, observate: transpirație, horipilație, tremor muscular, prolaps penian tranzitoriu la armăsari și cai castrați.

În cazuri foarte rare, caii pot prezenta simptome ușoare de colici consecutiv administrării de alfa – 2 – simpaticomimetice deoarece substanțele din această clasă inhibă tranzitoriu motilitatea intestinelor. Produsul trebuie prescris cu grijă la caii ce prezintă semne de colică sau constipație.

Un efect diuretic este observat, de regulă, la 45-60 minute după tratament.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza produsul la iepe în ultimele 3 luni de gestație. În aceste ultime luni de gestație rămase, a se utiliza produsul numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizarea în perioada de lactație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în combinație cu butorfanolul la iepele gestante.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alte sedative ar trebui să se facă numai după consultarea atenționărilor și precauțiilor produselor în cauză.

Detomidina nu trebuie utilizată cu amine simpaticomimetice, cum ar fi adrenalina, dobutamina și efedrina, excepție fac anesteziicele în caz de urgență.

Utilizarea concomitentă a anumitor sulfonamide potențate poate determina aritmie cardiacă cu rezultat fatal. A nu se utiliza în combinație cu sulfonamidele.

Detomidina în combinație cu alte sedative și anesteziice trebuie utilizată cu atenție pentru că pot apărea efecte cumulative/sinergice. Atunci când anestezia este indusă de combinația detomidină și ketamină, care s-a efectuat înainte de menținerea anesteziei cu halotan, efectele halotanului pot fi întârziate și trebuie avută grijă pentru a se evita supradozarea. Atunci când detomidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia generală, poate întârzia debutul instalării.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### **Calea de administrare**

Numai pentru utilizare intravenoasă (IV). Produsul trebuie injectat încet. Debutul efectului este mai rapid consecutiv administrării intravenoase.

**Cantitate de administrat**  
**Utilizare doar pentru sedare: tabel de dozare**

Doză în mcg/kg	Doza în ml/100 kg	Nivelul sedării	Începerea efectului (min)	Durata efectului (ore)
10-20	0,1-0,2	Ușoară	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderată	3-5	0,5-1

Când sunt necesare sedarea și anestezia prelungită, se pot utiliza doze de 40 până la 80 mcg/kg. Durata efectului este de până la 3 ore. Este recomandat să se aștepte 15 minute după administrarea detomidinei, înainte de începerea procedurii planificate.

Pentru combinarea cu alte produse pentru a intensifica sedarea sau ca premedicație înainte de anestezia generală, pot fi utilizate doze de 10 până la 30 mcg/kg greutate corporală. Înainte de utilizarea în combinație cu alte produse precum butorfanolul sau ketamina, consultați detaliile corespunzătoare produsului pentru evaluarea dozei. Așteptați 5 minute după administrarea detomidinei pentru a permite calului să devină profund sedat înainte de orice tratament ulterior.

Greutatea corporală a animalului ce urmează a fi tratat trebuie determinată cu cât mai multă acuratețe pentru a evita supradozarea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În cazul unei supradozări accidentale se pot produce aritmii cardiace, hipotensiune, recuperare întârziată și deprimare profundă a sistemului nervos central și a respirației. În cazul în care efectele detomidinei amenință viața animalului, administrarea unui antagonist alfa-2-adrenergic este recomandată.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 12 ore

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Sedative și analgezice

Codul veterinar ATC: QN05 CM90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Substanța activă a produsului este 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol-clorhidrat (detomidină). Detomidina conduce la sedarea animalelor tratate și ameliorează durerea, durata și intensitatea efectului fiind în funcție de doză. Detomidina acționează ca un agonist la adrenoreceptorii alfa-2, iar efectele analgezice observate se datorează inhibării transmiterii impulsului dureros la nivelul SNC.

Detomidina acționează la nivelul adrenoreceptorilor-alfa periferici și prin urmare se poate produce o creștere a nivelului glucozei sangvine, iar la dozări mai mari pot să apară horipilație, transpirație și diureză. Este observată o creștere inițială a presiunii sangvine medii, care revine la normal sau este ușor sub limită și o scădere a ritmului cardiac. ECG indică un interval PR crescut și pot fi observate blocaje atrio-ventriculare moderate. Aceste schimbări sunt tranzitorii. Răspunsul respirator include o scădere inițială în rata respiratorie, apoi valori crescânde până spre valori normale sau ușor mai ridicate, în doar câteva minute.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Detomidina este absorbită rapid după administrarea intramusculară, cu un T max de 15-30 minute. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de 66-85%. După distribuirea rapidă a detomidinei la nivelul țesuturilor, cu un timp de înjumătățire de 0,15 ore după administrarea intravenoasă, detomidina este aproape complet metabolizată, în principal la nivelul ficatului timpul de înjumătățire este de 1 până la 2 ore. Volumul de distribuție variază între 0,75 – 1,89 l/kg, iar legarea de proteinele plasmatică este de 75 – 85%. Timpul de eliminare la cal a fost de 1,19 ore, cu mai puțin de 1% produs primar prezent în urină. Metaboliții sunt excretați, în principal, prin urină și fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxi-benzoat (E218)  
Clorură de sodiu  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.  
A se păstra în ambalajul de carton original pentru a se proteja de lumină.  
A se păstra în loc uscat.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon multidoză din sticlă transparentă, de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare roșie sau dop de cauciuc clorobutilic de culoare gri și sigilat cu capsă de aluminiu conținând 10 ml soluție

Flacon multidoză din plastic transparent COC (copolimer ciclo-olefinic), închis cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare roșie sau dop de cauciuc clorobutilic de culoare gri și sigilat cu capsă de aluminiu conținând 15 ml de soluție.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 fl. x 10 ml; x 1 fl. x 15 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetcare Limited  
PO Box 99  
24101 Salo  
Finlanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150092

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.03.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05.2016

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 1 fl. x 10 ml; x 1 fl. x 15 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DETOGESIC 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline  
Detomidină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

detomidină clorhidrat: 10 mg (echivalent cu 8,36 mg detomidină )

Excipienți:

metil parahidroxibenzoat (E218): 1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

15 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru sedare și analgezie ușoară a cailor.

**7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă. Produsul trebuie administrat încet.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile; Lapte: 12 ore.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Atenționări pentru utilizatori sunt prezentate în prospect.

**Atenționări pentru utilizatori:**

Trebuie avută grijă pentru a preveni auto-injecția accidentală. În cazul auto-administrării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta medicului și **NU CONDUCEȚI** întrucât sedarea și modificări ale presiunii sangvine se pot produce.

Spălați stropii de la nivelul pielii și ochilor. Femeile însărcinate sau femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să aibă grijă când manipulează acest produs.

Agoniștii alfa-2-adrenoreceptori pot cauza reacții adverse severe. Trebuie să citiți toate atenționările utilizatorului din prospect înainte de utilizarea acestui produs.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Îndepărtați conținutul rămas după 28 de zile de la utilizarea primei doze.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul de carton original pentru a se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150092

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

Pentru produsul fabricat doar în Irlanda:	Pentru produsul fabricat doar în Spania:
Producător: BVP, Ballinskelligs, Co Kerry, Irlanda Numărul autorizației de fabricație: V10956	Producător: Laboratorios SYVA s.a.u. Avda Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León, Spania Numărul autorizației de fabricație: 0760

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip I x 10 ml

Flacon din plastic COC (copolimer ciclo-olefinic) x 15 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DETOGESIC 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline  
detomidina clorhidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Detomidină clorhidrat: 10 mg (echivalent cu 8,36 mg detomidină )

Excipienți:

metil parahidroxibenzoat (E218): 1 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

15 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile; Lapte: 12 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Pentru produsul fabricat doar în Irlanda:  
Produs de:  
BVP, Ballinskelligs,  
Irlanda

Pentru produsul fabricat doar în Spania:  
Produs de:  
Laboratorios SYVA s.a.u.  
Spania

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

DETOGESIC 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finlanda

#### Producătorul responsabil pentru eliberare seriilor de produs:

Pentru produsul fabricat doar în Irlanda: Ballinskelligs Veterinary Products  
Co Kerry, Irlanda

Pentru produsul fabricat doar în Spania: Laboratorios SYVA s.a.u.  
Avda Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 León, Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DETOGESIC 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline  
Detomidină clorhidrat

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O soluție limpede, aproape incoloră pentru administrare intravenoasă.  
1 ml conține 10 mg detomidină clorhidrat ca substanță activă (8,36 mg detomidină) și 1 mg metil parahidroxibenzoat cu rol de conservant.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sedare și analgezie ușoară a cailor, pentru a facilita examinările fizice și tratamentele, ca și intervențiile chirurgicale minore:

Produsul poate fi utilizat pentru:

- Examinări medicale (de exemplu: examinări endoscopice, rectale sau ginecologice, examen radiologic).
- Proceduri chirurgicale minore (de exemplu: tratamentul plăgilor, tratament dentar, tratamentul tendoanelor, excizia tumorilor de piele, tratamentul mameloanelor).
- Înainte de tratament sau îngrijire medicală (de exemplu: sondaj gastric, potcovire).

Pentru premedicație, anterior administrării anestezicelor injectabile sau inhalatorii.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu anomalii cardiace sau boli respiratorii.  
A nu se utiliza la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

- A nu se utiliza la animale cu probleme generale de sănătate (de exemplu: animale deshidratate).
- A nu se utiliza în ultimele 3 luni de gestație.
- A nu se utiliza în combinație cu butorfanol la caii care suferă de colici.
- A nu se utiliza în combinație cu butorfanolul la iepel gestante.

## 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea detomidinei poate cauza următoarele efecte secundare:

- Bradicardie.
- Hipo / hipertensiune tranzitorie.
- Depresie respiratorie, rareori hiperventilație.
- Creșterea glucozei sangvine.
- Ca și la alte sedative, în cazuri rare, se pot dezvolta reacții paradoxale (excitații).
- Ataxie.
- Aritmie cardiacă, blocaj atrioventricular și sino-atrial.
- Conracții uterine.

La doze ce depășesc 40 mcg/ kg greutate corporală, următoarele simptome pot fi, de asemenea, observate: transpirație, horipilație, tremor muscular, prolaps penian tranzitoriu la armăsari și cai castrați.

În cazuri foarte rare, caii pot manifesta simptome ușoare de colici consecutiv administrării de alfa – 2 – simpaticomimetice pentru că substanțele din această clasă inhibă tranzitoriu motilitatea intestinală. Produsul trebuie prescris cu grijă la caii ce prezintă semne de colici sau constipație.

Un efect diuretic este observat, de regulă, la 45-60 minute după tratament.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Calea de administrare

Numai pentru utilizare intravenoasă (IV). Produsul trebuie injectat încet. Debutul efectului este mai rapid consecutiv administrării intravenoase.

### Cantitate de administrat

#### Utilizată singură pentru sedare: tabel de dozare

Doza în mcg/kg	Doza în ml/100 kg	Nivelul sedării	Începerea efectului (min)	Durata efectului (ore)
10-20	0,1-0,2	Ușoară	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderată	3-5	0,5-1

Când sunt necesare sedarea și anestezia prelungită, se pot utiliza doze de 40 până la 80 mcg/kg. Durata efectului este de până la 3 ore. Este recomandat să se aștepte 15 minute după administrarea detomidinei, înainte de începerea procedurii planificate.

Pentru combinarea cu alte produse pentru a intensifica sedarea sau ca premedicație înainte de anestezia generală, pot fi utilizate doze de 10 până la 30 mcg/kg greutate corporală. Înainte de utilizarea în combinație cu alte produse precum butorfanolul sau ketamina, consultați detaliile

corespunzătoare produsului pentru evaluarea dozei. Așteptați 5 minute după administrarea detomidinei pentru a permite calului să devină profund sedat înainte de orice tratament ulterior. Greutatea corporală a animalului ce urmează a fi tratat trebuie determinată cu cât mai multă acuratețe pentru a evita supradozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 12 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25<sup>0</sup> C. A se păstra în ambalajul de carton original pentru a se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat. A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare care este specificată pe ambalajul de carton după EXP. Îndepărtați conținutul rămas după 28 de zile de la extragerea primei doze.

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima oară, utilizați perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar care este specificată în acest prospect, iar după aceasta dată orice conținut de produs rămas în flacon trebuie eliminat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Pe măsură ce sedarea se instalează, caii pot începe să se clatine și să își coboare capul rapid în timp ce rămân în picioare. Pentru a preveni rănirea animalelor și a oamenilor în timpul tratării cailor, locația pentru aplicarea tratamentului trebuie aleasă cu grijă. Măsurile uzuale de precauție trebuie luate pentru a preveni auto-rănirea.

Animalele în stare de șoc sau cu boli hepatice sau renale, trebuie tratate numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul nu trebuie utilizat la animalele cu afecțiuni cardiace (cu bradicardie preexistentă și cu risc de blocaj atrioventricular), insuficiențe respiratorii, hepatice sau renale sau oricare alte afecțiuni cauzate de stres.

Este recomandat ca administrarea hranei să fie sistată cu cel puțin 12 ore înaintea anesteziei.

Apa sau hrana nu trebuie administrate animalelor tratate până când efectul medicamentului nu a trecut.

În cazul procedurilor dureroase, detomidina trebuie utilizată numai în combinație cu un analgezic sau cu un anestezic local.

În așteptarea instalării sedării, animale trebuie să rămână într-un mediu liniștit.

Combinațiile detomidinei cu butorfanolul nu trebuie utilizate la caii cu antecedente de boli hepatice sau afecțiuni cardiace.



### **Atenționări pentru utilizatori**

Acest produs trebuie administrat cu precauție și trebuie avută grijă pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

- În cazul ingerării accidentale sau a auto-injectării, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, NU CONDUCEȚI întrucât sedarea și modificări ale presiunii sangvine se pot produce.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.
- Spălați pielea contaminată imediat după expunere cu cantități mari de apă curată.
- Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.
- În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.
- Dacă produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută grijă a se evita auto-injectarea întrucât se pot produce contracții uterine și scăderea presiunii sangvine fetale după expunerea sistemică accidentală.

### **Sfat pentru medici:**

Detomidina este un agonist alfa-2-adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot include efecte clinice precum: sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gura uscată și hiperglicemie. Aritmii ventriculare au fost de asemenea raportate. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se utiliza produsul la iepe în ultimele 3 luni de gestație. În aceste ultime luni de gestație rămase, a se utiliza produsul numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizarea în perioada de lactație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în combinație cu butorfanolul la iepele gestante.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În cazul unei supradozări accidentale, se pot produce aritmii cardiace, hipotensiune, recuperare întârziată și deprimare profundă a sistemului nervos central și a respirației. În cazul în care efectele detomidinei amenință viața animalului, administrarea unui antagonist alfa-2-adrenergic este recomandată.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă cu alte sedative ar trebui să se facă numai după consultarea atenționărilor și precauțiilor produselor în cauză.

Detomidina nu trebuie utilizată cu amine simpaticomimetice, cum ar fi adrenalina, dobutamina și efedrina, excepție fac anestezicele în caz de urgență.

Utilizarea concomitentă a anumitor sulfonamide potențate poate cauza aritmie cardiacă cu rezultat fatal. A nu se folosi în combinație cu sulfonamide.

Detomidina în combinație cu alte sedative și aneștezice trebuie utilizată cu atenție pentru că pot apare efecte cumulative/sinergice. Atunci când anestezia este indusă de combinația detomidină și ketamină, care s-a efectuat înainte de menținerea anesteziei cu halotan, efectele halotanului pot fi întârziate și trebuie avută grijă pentru a se evita supradozarea. Atunci când detomidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia generală, poate întârzia instalarea inducției.

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2016

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### **Categoria legală:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **Forme de prezentare:**

Ambalaj primar:

Flacon multidoză de sticlă transparentă, de tip I, cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare roșie sau dop de cauciuc clorobutilic de culoare gri și o capsă de aluminiu conținând 10 ml soluție

Flacon multidoză din plastic transparent COC (copolimer ciclo-olefinic), cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare roșie sau dop de cauciuc clorobutilic de culoare gri și o capsă de aluminiu conținând 15 ml de soluție.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 fl. x 10 ml; x 1fl. x 15 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **Informații suplimentare:**

Substanța activă din produs este detomidina. Detomidina produce sedarea animalelor și ușurează durerea, iar durata și intensitatea efectului fiind dependente de doză. Detomidina acționează ca un agonist alfa-2-adrenoreceptor, iar efectele analgezice observate se datorează inhibării transmiterii impulsului dureros la nivelul SNC.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **Zoetis România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. Bucuresti - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, Bucuresti  
Tel: + 40 21 207 17 70  
Fax: + 40 21 207 17 71