

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Detogesic 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

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

**Excipienți:**

Conservant

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1 mg

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 pre-medicație, anterior administrării anestezicelor injectabile sau inhalatorii. Vezi secțiunea 4.5 înainte de utilizare.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu anomalii cardiace sau boli respiratorii.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale cu probleme generale de sănătate (de exemplu: animale deshidratate).

Nu se utilizează în ultimele 3 luni de gestație.

Nu se utilizează în combinație cu butorfanol la caii care suferă de colici. Nu se utilizează în combinație cu butorfanolul la iepele 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 ei rămân în picioare. Pentru a preveni rănirea animalelor și a oamenilor în timpul tratamentului 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-injecția accidentală.

- În cazul ingerării accidentale sau a auto-injecției, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar **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-injecția 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 simptomatice.

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

Injectarea 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 prezenta simptome ușoare de colici consecutiv administrării de alfa – 2 – simpaticomimetice deoarece substanțele din această clasă inhibă tranzitoriu motilitatea intestinală. 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 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 iepelē 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 produsului (produselor) în cauză.

Detomidina nu trebuie utilizată în combinație cu amine simpaticomimetice, cum ar fi adrenalina, dobutamina și efedrina, excepție fac anestezicele 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 anestezice 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 pre-medicație 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 lent. Debutul efectului este mai rapid consecutiv administrării intravenoase.

Cantitate (cantități) de administrat

Utilizat singur 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 combinația 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

Supradozarea poate produce aritmii cardiace, hipotensiune, recuperare întârziată și deprimare profundă a sistemului nervos central și a respirației. Dacă recuperarea este întârziată trebuie asigurat animalului un loc liniștit și cald unde se poate recupera. În depresia circulatorie și respiratorie este indicată suplimentarea cu oxigen. În cazurile de supradozare sau dacă efectele amenință viața animalului, administrarea unui antagonist alfa-2-adrenergic (atipamezol) este recomandată (de 5-10 ori doza de detomidină în mcg/kg).

#### 4.11 Timp (Timpi) 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 ( $t_{1/2}$ ) 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 parahidroxibenzoat (E218)  
Clorură de sodiu  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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**

- 1) Flacon pentru injectabile, 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.
- 2) Flacon pentru injectabile, multidoză, transparent, din copolimer olefina ciclica (COC), 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 soluție.

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**

190333

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

Data primei autorizări: 18.03.2015

Data ultimei reînnoiri: 18.12.2019

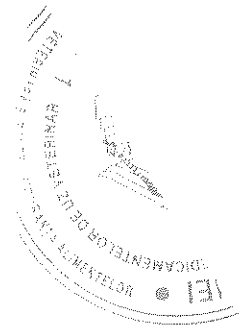
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

12.2019

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

Nu este cazul.

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



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 1 fl. x 10 ml; x 1fl. 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 conține:  
10 mg detomidină clorhidrat (echivalent cu 8,36 mg detomidină )  
1 mg metil parahidroxibenzoat (E218) ca și conservant**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 lent. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare: Carne și organe: 2 zile; Lapte: 12 ore.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare. Atenționările pentru utilizator 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. **NU CONDUCEȚI** întrucât sedarea și modificări ale presiunii sanguine 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-adrenoreceptorilor 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 UTILIZARE, după caz**

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finlanda

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

190333

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

Lot{număr}

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

Flacon pentru injectabile (10 ml, 15 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Detogesic 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline

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

Detomidină clorhidrat 10 mg/ml (detomidină 8,36 mg/ml)  
Metil parahidroxibenzoat 1 mg/ml

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

10 ml  
15 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v.

**5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare: Carne și organe: 2 zile; Lapte: 12 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

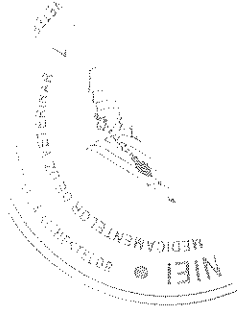
Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza până la ...

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

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 9

## 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 pre-medicație, anterior administrării anestezicelor injectabile sau inhalatorii.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu anomalii cardiace sau boli respiratorii.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale cu probleme generale de sănătate (de exemplu: animale deshidratate).

Nu se utilizează în ultimele 3 luni de gestație.

Nu se utilizează în combinație cu butorfanol la caii care suferă de colici.

Nu se utilizează în combinație cu butorfanolul la iepele gestante.

### 6. REACȚII ADVERSE

Injectarea 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 intestinală. 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

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

### Calea de administrare

Numai pentru utilizare intravenoasă. Produsul trebuie injectat lent. Debutul efectului este mai rapid consecutiv administrării intravenoase.

### Cantitate (cantități) de administrat

Utilizat singur 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 combinația 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(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile; Lapte: 12 ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 medicinal 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 ei rămân în picioare. Pentru a preveni rănirea animalelor și a oamenilor în timpul tratamentului 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.

### **Atenționări pentru utilizatori**

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

- În cazul ingerării accidentale sau a auto-injecției, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar **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-injecția 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 simptomatice.

#### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

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**

Supradozarea poate produce aritmii cardiace, hipotensiune, recuperare întârziată și deprimare profundă a sistemului nervos central și a respirației. Dacă recuperarea este întârziată trebuie asigurat animalului un loc liniștit și cald unde se poate recupera. În depresia circulatorie și respiratorie este indicată suplimentarea cu oxigen. În cazurile de supradozare sau dacă efectele amenință viața animalului, administrarea unui antagonist alfa-2-adrenergic (atipamezol) este recomandată (de 5-10 ori doza de detomidină în mcg/kg).

#### **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 produsului (produselor) în cauză.

Detomidina nu trebuie utilizată în combinație cu amine simpaticomimetice, cum ar fi adrenalina, dobutamina și efedrina, excepție fac anestezicele 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 anestezice 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 pre-medicație înainte de anestezia generală, poate întârzia debutul instalării.

### **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

12.2019

#### 15. ALTE INFORMAȚII

##### **Categoria legală:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

- 1) Flacon pentru injectabile, 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.
- 2) Flacon pentru injectabile, multidoză, transparent, din copolimer olefina ciclica (COC), 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 soluție.

Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc perforabil, sigilat cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

##### **Informații suplimentare:**

Substanța activă din produs este detomidina. Detomidina produce sedarea animalelor tratate și ameliorează durerea, durata și intensitatea efectului fiind dependente de doză. Detomidina acționează ca un agonist la adrenoreceptorii alfa-2, 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, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100

