

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Detogesic 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Detomidină 8,36 mg

(echivalent cu clorhidrat de detomidină 10 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	1 mg
Clorura de sodiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție limpede aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sedarea și analgezia la cai în timpul diferitelor examinări și tratamente, precum și în situațiile în care manipularea animalelor va fi facilitată prin administrarea produsului medicinal veterinar. Pentru premedicație înainte de administrarea de anestezice injectabile sau inhalatorii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență cardiacă severă, anomalii cardiace, bloc AV/SA preexistent, boală respiratorie severă sau afectare severă a funcției hepatice sau renale.

Nu se utilizează în asociere cu butorfanol la caii cu colici fără monitorizarea ulterioară a calului pentru a detecta semne de deteriorare clinică.

Nu se utilizează în asociere cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențate intravenos. Utilizarea concomitentă cu sulfonamide potențate intravenos poate provoca aritmii cardiace cu rezultat fatal.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O evaluare beneficiu-risc trebuie efectuată de către medicul veterinar responsabil înainte de administrarea produsului medicinal veterinar la următoarele categorii de animale: cele care se apropie sau se află în șoc endotoxic sau traumatic, animal cu deshidratare sau boală respiratorie, cai cu bradicardie preexistentă, febră sau sub stres extrem. În timpul sedării prelungite, monitorizați temperatura corpului și, dacă este necesar, luați măsuri pentru a menține temperatura corporală normală.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat, animalul trebuie lăsat să se odihnească într-un loc maxim liniștit. Înainte de a începe orice procedură, sedarea trebuie lăsată să atingă efectul maxim (aproximativ 10–15 minute după administrarea intravenoasă.) La apariția efectului, trebuie remarcat faptul că animalul își poate deplasa capul și îl poate coborî.

Pentru cai, se recomandă repaus alimentar timp de 12 ore înainte de anestezia planificată. Alimentele și apa trebuie reținute până la dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar. În cazul procedurilor dureroase, produsul medicinal veterinar trebuie combinat cu alți agenți analgezici.

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

Unii cai, deși par a fi sedați profund, pot încă să răspundă la stimuli externi. Trebuie luate măsuri de siguranță de rutină pentru a proteja medicii și operatorii.

Detomidina este un agonist alfa-2 adrenoceptor, care poate provoca sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și scăderea frecvenței cardiace la om.

În caz de ingerare accidentală sau auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere, spălați pielea expusă cu cantități mari de apă curată. Îndepărtați hainele contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Dacă femeile gravide manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie avută o atenție deosebită de a nu se autoinjecta deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Clorhidratul de detomidină este un agonist al receptorilor alfa-2-adrenergici. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ , bradicardie, bloc cardiac ² , hipertensiune arterială (tranzitorie), hipotensiune arterială (tranzitorie) Hiperglicemie Ataxie, tremor muscular Urinare ³ Prolaps penian (tranzitoriu) ⁴ , contracție uterină Transpirație crescută (tranzitorie), piloerecție Hipertermie, hipotermie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipersalivare (tranzitorie) Secreție nazală ⁵ Umflarea pielii ⁶
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici ⁷ Urticarie Hiperventilație, depresie respiratorie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație Reacție de hipersensibilitate

^{1,2} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate prin blocaje atrioventriculare și sinoatriale parțiale.

³ Un efect diuretic poate fi observat la 45 până la 60 de minute după tratament.

⁴ Un prolaps parțial al penisului poate apărea la amăsari și cai castrați.

^{5,6} Se pot observa secreții de mucus din nas și edem ale capului și feței din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

⁷ Substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

Se raportează că reacțiile adverse ușoare s-au rezolvat fără probleme fără tratament. Reacțiile adverse trebuie tratate simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație :

Nu se utilizează în ultimul trimestru de gestație, deoarece detomidina poate provoca contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil în alte etape ale gestației. Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație :

Detomidina este excretată în cantități mici în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la caii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Detomidina are un efect aditiv/sinergic cu alte sedative, anestezice, hipnotice și analgezice și, prin urmare, poate fi necesară o ajustare adecvată a dozei.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca premedicație înainte de anestezia generală, produsul medicinal veterinar poate întârzia debutul inducției.

Detomidina nu trebuie utilizată în asocieri cu amine simpatomimetice precum adrenalina, dobutamina și efedrina, deoarece acești agenți contracarează efectul sedativ al detomidinei, cu excepția cazului de incidente anestezice.

Pentru sulfonamidele potențiate intravenos, consultați secțiunea 3.3 „Contraindicații”.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă (IV).

Se administrează prin injecție intravenoasă lentă de clorhidrat de detomidină în doză de 10–80 µg/kg, în funcție de gradul și durata sedării și analgeziei necesare. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Administrat singur (cai)

Doză ml/100 kg	µg/kg	Efect	Durata efectului (h)	Alte efecte
0,1–0,2	10–20	Sedare	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedare și analgezie	0,5–1	Ușoară amețală
0,4–0,8	40–80	Sedare mai profundă și analgezie mai bună	0,5–2	Amețală , transpirație, piloerecție, tremor muscular

Debutul acțiunii are loc la 2–5 minute după injectarea intravenoasă. Efectul complet se observă la 10–15 minute după injectarea intravenoasă. Dacă este necesar, clorhidratul de detomidină poate fi administrat până la o doză totală de 80 µg/kg.

Următoarele instrucțiuni de dozare prezintă diferite posibilități de combinare a clorhidratului de detomidină. Cu toate acestea, administrarea simultană cu alte medicamente trebuie să se bazeze întotdeauna pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și trebuie să se facă ținând cont de RCP-ul produselor medicinale veterinare relevante.

Combinații cu detomidină pentru a crește sedarea sau analgezia la un cal care stă în picioare

Clorhidrat de detomidină 10–30 µg/kg IV în combinație cu

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg IV sau
- levometadonă 0,05–0,1 mg/kg IV sau
- acepromazină 0,02–0,05 mg/kg IV

Combinații cu detomidină pentru sedarea preanestezică la cal

Următoarele anestezice pot fi utilizate după premedicația cu clorhidrat de detomidină (10–20 µg/kg) pentru a obține decubit lateral și anestezie generală:

- ketamina 2,2 mg/kg IV sau
- tiopental 3–6 mg/kg IV sau
- guaifenesin IV (pentru efect), urmat de ketamină 2,2 mg/kg IV

Se administrează produsele medicinale veterinare înainte de administrarea de ketamina și se lasă suficient timp pentru dezvoltarea sedării (5 minute). Prin urmare, ketamina și produsul medicinal veterinar nu trebuie administrate niciodată simultan în aceeași seringă.

Combinații cu detomidina și anestezicele de inhalare la cai

Clorhidratul de detomidină poate fi utilizat ca premedicant sedativ (10–30 µg/kg) înainte de inducerea și menținerea anesteziei prin inhalare. Anestezicul de inhalare se administrează pentru a obține efectul dorit. Cantitatea de anestezice de inhalare necesară este redusă semnificativ prin premedicație cu detomidina.

Combinație cu detomidină pentru a menține anestezia prin injectare (anestezie totală intravenoasă TIVA) la cal

Detomidina poate fi utilizată în combinație cu ketamina și guaifenesin pentru menținerea anesteziei totale intravenoase (TIVA).

Cea mai bine documentată soluție conține guaifenesin 50–100 mg/ml, clorhidrat de detomidină 20 µg/ml și ketamină 2 mg/ml. La 500 ml de guaifenesin 5–10 % se adaugă 1 g ketamină și 10 mg clorhidrat de detomidină; anestezia este menținută printr-o perfuzie de 1 ml/kg/h.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul se manifestă în principal prin recuperarea întârziată după sedare sau anestezie. Poate apărea depresia circulatorie și respiratorie.

Dacă recuperarea este întârziată, trebuie să se asigure că animalul își poate reveni într-un loc liniștit și cald.

Suplimentarea cu oxigen și/sau tratamentul simptomatic pot fi indicate în cazuri de depresie circulatorie și respiratorie.

Efectele produsului medicinal veterinar pot fi inversate utilizând un antidot care conține substanța activă atipamezol, care este un antagonist al receptorilor alfa-2 adrenergici. Atipamezolul se administrează la o doză de 2–10 ori mai mare decât cea a acestui produs medicinal veterinar, calculată în µg/kg. De exemplu, dacă unui cal i s-a administrat acest produs medicinal veterinar la o doză de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), doza de atipamezol trebuie să fie de 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 12 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1' Codul ATCvet: QN05 CM90

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a acestui produs medicinal veterinar este detomidina. Structura sa chimică este clorhidrat de 4-(2,3-dimetilbenzil)imidazol. Detomidina este un agonist alfa-2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalina. La animal, nivelul de conștiență scade, iar pragul de durere crește. Durata și nivelul de sedare și analgezie depind de doză.

La administrarea detomidinei, frecvența cardiacă este redusă, tensiunea arterială este inițial crescută iar apoi se observă o scădere constantă până la normal. Poate apărea o modificare tranzitorie a conductivității mușchiului cardiac, evidențiată prin blocuri parțiale atrioventriculare (AV) și sinoatriale (SA). Răspunsurile respiratorii includ o încetinire inițială a respirației în decurs de câteva secunde până la 1–2 minute după administrare, crescând la normal în decurs de 5 minute. În special la doze mari, se observă frecvent transpirație, piloerecție, salivare și tremor muscular ușor. Prolapsul parțial, tranzitoriu, al penisului poate apărea la armăsari și cai castrați. Concentrația de zahăr din sânge este crescută.

4.3 Farmacocinetică

Detomidina este absorbită rapid după injectarea intramusculară, iar t_{max} variază de la 15 min la 30 min. Detomidina este, de asemenea, distribuită rapid. V_d variază între 0,75 l/kg și 1,89 l/kg. Legarea de proteine este de 75 % până la 85 %. Detomidina este oxidată în principal în ficat. O porție mică este metilată în rinichi. Majoritatea metaboliților sunt excretați în urină. $T_{1/2}$ este de 1–2 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- 1) Flacon din sticlă de tip I, multidoză, transparent, conținând 10 ml soluție, care poate fi închis fie cu un dop din cauciuc bromobutilic roșu, fie cu un dop din cauciuc clorobutilic gri, fixat cu o sertizare din aluminiu.

- 2) Flacon multidoză, transparent, din copolimer olefinic ciclic, conținând 15 ml soluție, care poate fi închisă fie cu un dop din cauciuc bromobutilic roșu, fie cu un dop din cauciuc clorobutilic gri, fixat cu o sertizare din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon din sticlă multidoză de 10 ml.

Cutie de carton care conține un flacon din plastic multidoză de 15 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetcare Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190333

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.03.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

SECRET
MARE

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Detogesic 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

15 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 12 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

După desigilare, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetcare Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190333

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta flaconului (10 ml, 15 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Detogesic

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de detomidină 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la.....

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Detogesic 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Detomidina 8,36 mg
(echivalent cu clorhidrat de detomidină 10,00 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1 mg

Soluție transparentă, aproape incoloră.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Sedarea și analgezia la cai în timpul diferitelor examinări și tratamente, precum și în situațiile în care manipularea animalelor va fi facilitată prin administrarea produsului medicinal veterinar. Pentru premedicație înainte de administrarea de anestezice injectabile sau inhalatorii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență cardiacă severă, anomalii cardiace, bloc AV/SA preexistent, afecțiuni respiratorii severe sau funcție hepatică sau renală sever afectată.

Nu se utilizează în asociere cu butorfanol la caii cu colici fără monitorizarea ulterioară a calului pentru a detecta semne de deteriorare clinică.

Nu se utilizează în asociere cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențate intravenos. Utilizarea concomitentă cu sulfonamide potențate intravenos poate provoca aritmii cardiace cu rezultat fatal.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O evaluare beneficiu-risc trebuie efectuată de către medicul veterinar responsabil înainte de administrarea produsului medicinal veterinar la următoarele categorii de animale: cele care se apropie sau se află în șoc endotoxic sau traumatic, animal cu deshidratare sau boală respiratorie, cai cu bradicardie preexistentă, febră sau sub stres extrem. În timpul sedării prelungite, monitorizați temperatura corpului și, dacă este necesar, luați măsuri pentru a menține temperatura corporală normală.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat, animalul trebuie lăsat să se odihnească într-un loc maxim liniștit. Înainte de a începe orice procedură, sedarea trebuie lăsată să atingă efectul

maxim (aproximativ 10–15 minute după administrarea IV). La apariția efectului, trebuie remarcat faptul că animalul își poate deplasa capul și îl poate coborî.

Pentru cai, se recomandă repaus alimentar timp de 12 ore înainte de anestezia planificată. Alimentele și apa trebuie reținute până la dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar.

Pentru procedurile dureroase, produsul medicinal veterinar trebuie combinat cu (un) alt (alți) agent(i) analgezic(i).

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

Unii cai, deși par a fi sedați profund, pot încă să răspundă la stimuli externi. Trebuie luate măsuri de siguranță de rutină pentru a proteja medicii și operatorii.

Detomidina este un agonist alfa-2 adrenoceptor, care poate provoca sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și scăderea frecvenței cardiace la om.

În caz de ingerare accidentală sau auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere, spălați pielea expusă cu cantități mari de apă curată. Îndepărtați hainele contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Dacă femeile gravide manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie avută o atenție deosebită de a nu se autoinjecta deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Clorhidratul de detomidină este un agonist al receptorilor alfa2-adrenergici. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație:

Nu se utilizează în ultimul trimestru de gestație, deoarece detomidina poate provoca contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil în alte etape ale gestației.

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație:

Detomidina este excretată în cantități mici în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la caii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Detomidina are un efect aditiv/sinergic cu alte sedative, anestezice, hipnotice și analgezice și, prin urmare, poate fi necesară o ajustare adecvată a dozei.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca premedicație înainte de anestezia generală, produsul medicinal veterinar poate întârzia debutul inducției.

Detomidina nu trebuie utilizată în asociere cu amine simpatomimetice precum adrenalina, dobutamina și efedrina, deoarece acești agenți contracarează efectul sedativ al detomidinei, cu excepția cazului de incidente anestezice.

Pentru sulfonamide potențiate intravenos, consultați secțiunea 5. „Contraindicații”.

Supradozaj:

Supradozajul se manifestă în principal prin recuperarea întârziată după sedare sau anestezie. Poate apărea depresia circulatorie și respiratorie.

Dacă recuperarea este întârziată, trebuie să se asigure că animalul își poate reveni într-un loc liniștit și cald.

Suplimentarea cu oxigen și/sau tratamentul simptomatic pot fi indicate în cazuri de depresie circulatorie și respiratorie.

Efectele produsului medicinal veterinar pot fi inversate utilizând un antidot, care conține substanța activă atipamezol, care este un antagonist al receptorilor alfa 2 adrenergici. Atipamezolul se administrează la o doză de 2–10 ori mai mare decât cea a acestui produs medicinal veterinar, calculată în $\mu\text{g/kg}$. De exemplu, dacă unui cal i s-a administrat acest produs medicinal veterinar la o doză de $20 \mu\text{g/kg}$ ($0,2 \text{ ml}/100 \text{ kg}$), doza de atipamezol ar trebui să fie de $40\text{--}200 \mu\text{g/kg}$ ($0,8\text{--}4 \text{ ml}/100 \text{ kg}$).

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (> 1 animal/10 animale tratate):	Aritmie ¹ (Bătăi neregulate ale inimii), Bradicardie (Rată cardiacă scăzută), Bloc cardiac ² , Hipertensiune arterială (tranzitorie) (Tensiune arterială crescută), Hipotensiune arterială (tranzitorie) (Tensiune arterială scăzută) Hiperglicemie (glicemie anormal de ridicată) Ataxie (necoordonare), tremor muscular Urinare ³ Prolaps penian (tranzitoriu) ⁴ , contracție uterină Transpirație crescută (tranzitorie), piloerecție Hipertermie, hipotermie
Frecvente (1 până la 10 animale/100 animale tratate):	Hipersalivare (tranzitorie) (salivare crescută) Secreție nazală ⁵ Umflarea pielii ⁶
Rare (1 până la 10 animale/10.000 de animale tratate):	Colici ⁷ (dureri în abdomen) Urticarie (urticarie) Hiperventilație, depresie respiratorie

Foarte rare (< 1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Agitație (neliniște) Reacție de hipersensibilitate
---	---

^{1,2} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate prin blocaje atrioventriculare și sinoatriale parțiale.

³ Un efect diuretic poate fi observat la 45 până la 60 de minute după tratament.

⁴ Un prolaps parțial al penisului poate apărea la armăsari și cai castrați.

^{5,6} Se pot observa secreții de mucus din nas și edem ale capului și feței din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

⁷ Substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

Se raportează că reacțiile adverse ușoare s-au rezolvat fără probleme fără tratament. Reacțiile adverse trebuie tratate simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă (IV). Se administrează prin injectare intravenoasă lentă clorhidrat de detomidină în doză de 10–80 µg/kg, în funcție de gradul și durata sedării și analgeziei necesare. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Administrat singur (cai)

Doză		Efect	Durata efectului (h)	Alte efecte
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedare	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedare și analgezie	0,5–1	Ușoară amețeală
0,4–0,8	40–80	Sedare mai profundă și analgezie mai bună	0,5–2	Amețeală, transpirație, piloerecție, tremor muscular

Debutul acțiunii are loc la 2–5 minute după injectarea intravenoasă. Efectul complet se observă la 10–15 minute după injectarea intravenoasă. Dacă este necesar, se poate administra detomidină clorhidrat până la o doză totală de 80 µg/kg.

Următoarele instrucțiuni de dozare prezintă diferite posibilități de combinare a clorhidratului de detomidine. Cu toate acestea, administrarea simultană cu alte medicamente trebuie să se bazeze întotdeauna pe o evaluare beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil și trebuie să se facă ținând cont de RCP-ul produselor medicinale veterinare relevante.

Combinatii cu detomidina pentru a creste sedarea sau analgezia la un cal care sta in picioare

Clorhidrat de detomidina 10–30 µg/kg IV în combinație cu

- | | | |
|----------------|---------------------|-----|
| • butorfanol | 0,025–0,05 mg/kg IV | sau |
| • levometadonă | 0,05–0,1 mg/kg IV | sau |
| • acepromazină | 0,02–0,05 mg/kg IV | |

Combinatii cu detomidina pentru sedarea preanestezică la cal

Urmatoarele anestezice pot fi utilizate după premedicația cu clorhidrat de detomidina (10–20 µg/kg) pentru a obține decubit lateral și anestezie generală:

- | | | |
|--|--------------|-----|
| • ketamina | 2,2 mg/kg IV | sau |
| • tiopental | 3–6 mg/kg IV | sau |
| • guaifenesin IV (pentru efect), urmat de ketamina | 2,2 mg/kg IV | |

Administrați produsele medicinale veterinare înainte de administrarea de ketamină și lăsați suficient timp pentru dezvoltarea sedării (5 minute). Prin urmare, ketamina și produsul medicinal veterinar nu trebuie administrate niciodată simultan în aceeași seringă.

Combinatii cu detomidina și anestezicele de inhalare la cai

Clorhidratul de detomidina poate fi utilizat ca premedicant sedativ (10–30 µg/kg) înainte de inducerea și menținerea anesteziei prin inhalare. Anestezicul de inhalare se administrează pentru a obține efectul dorit. Cantitatea de anestezice de inhalare necesară este redusă semnificativ prin premedicație cu detomidina.

Combinatie cu detomidina pentru a menține anestezia prin injectare (anestezie totală intravenoasă TIVA) la cal

Detomidina poate fi utilizată în combinație cu ketamina și guaifenesin pentru menținerea anesteziei totale intravenoase (TIVA).

Cea mai bine documentată soluție conține guaifenesin 50–100 mg/ml, clorhidrat de detomidina 20 µg/ml și ketamină 2 mg/ml. Se adaugă 1 g de ketamină și 10 mg de clorhidrat de detomidina la 500 ml de guaifenesin 5–10 %; anestezia se menține printr-o perfuzie de 1 ml/kg/h.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Niciuna.

10. Perioade 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°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutia de carton după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190333

- 1) Flacon din sticlă tip I, multidoză, transparent, conținând 10 ml soluție, care poate fi închis fie cu un dop din cauciuc bromobutilic roșu sau un dop din cauciuc clorobutilic gri, fixat cu o sertizare din aluminiu.
- 2) Flacon multidoză, transparent, din copolimer olefinic ciclic, conținând 15 ml soluție, care poate fi închis fie cu un dop din cauciuc bromobutilic roșu, fie cu un dop din cauciuc clorobutilic gri, fixat cu o sertizare din aluminiu.

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc perforabile fixate cu sertizări din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon din sticlă multidoză de 10 ml.

Cutie de carton care conține un flacon din plastic multidoză de 15 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vetcare Oy, PO Box 99, 24101 Salo, Finlanda

Tel: +358 201 443 360

sadr@vetcare.fi

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irlanda

și

Laboratorios SYVA s.a.u., Avda Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, Spania

