

**PROSPECT**  
**DOMOSEDAN, 10,0 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

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Finlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOMOSEDAN, 10,0 mg/ml, soluție injectabilă, detomidină clorhidrat pentru cabaline.

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

Fiecare ml conține

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| <i>Substanță activă:</i> | mg/ml       |
| Detomidină clorhidrat    | 10.00 mg/ml |

*Excipienți:*

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Metilparahidroxibenzoat          | 1,0 mg/ml |
| Clorura de sodiu                 | 5,9 mg/ml |
| Apa pentru preparate injectabile | ad 1 ml   |

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

DOMOSEDAN este un sedativ cu proprietăți analgezice utilizat pentru a facilita manipularea cailor pentru consultații, intervenții chirurgicale minore sau alte intervenții. Poate fi folosit cu sau fără butorfanol.

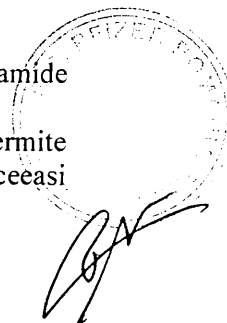
DOMOSEDAN este indicat de asemenea, pentru utilizarea împreună cu ketamina pentru anestezia generală de scurtă durată pentru intervenții chirurgicale cum ar fi castrarea.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se va administra la animalele aflate în ultima luna a gestației.

Nu se va folosi în combinație cu amine simpatomimetice sau intravenos cu sulfonamide potentatoare.

Intotdeauna este necesar să se administreze detomidina înainte de ketamina pentru a permite instalarea sedării (5 minute). Cele două substanțe nu se vor administra niciodată simultan, în aceeași seringă.



A nu se folosi în combinație cu butorfanol la caii ce suferă de colici.

## 6. REACȚII ADVERSE

Injectia poate cauza aritmie cardiacă benignă, reversibilă.

Efecte colaterale ca transpirația, ne-coordonarea membrelor și tremur muscular pot apărea după administrare.

Un efect diuretic se poate observa de obicei după 45-60 de minute după tratament.

## 7. SPECIIȚINTĂ

Cai.

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

Se recomandă următoarea procedură. Folosiți două seringi sterile, unul pentru a umple seringă din flacon și alta pentru a injecta pacientul. Odată ce doza necesară a fost trasă din flacon, seringă se detasează de ac. Un ac separat, steril se va introduce în locul injectiei și seringă se va conecta la el. Acele se vor elimina.

### Produsul ca atare:

A se administra intramuscular sau intravenos lent la o concentrație de 10-80  $\mu\text{g}$  detomidina / kg greutate corporală, în funcție de gradul de sedare necesar.

### Combinația detomidina/butorfanol

Doza: 0.1 ml produs/100 kg (10  $\mu\text{g}$ /kg detomidina clorhidrat) intravenos, urmată în 5 minute de o doză de 25  $\mu\text{g}$ /kg butorfanol, intravenos. Experiența clinică a arătat că 5mg detomidina și 10mg butorfanol permite o sedare sigură, eficientă la caii de peste 200 kg greutate.

### Combinația detomidina/ketamine (anestezie de scurtă durată)

Ketamina trebuie să nu fie utilizată ca singur agent anestezic la cabaline. Această caracteristică este importantă, deoarece pentru a obține o anestezie satisfăcătoare pentru intervenții chirurgicale trebuie respectată următoarea procedură:

Se va administra DOMOSSEDAN în doză de 20  $\mu\text{g}$ /kg prin injecție intravenoasă.

Se va aștepta 5 minute pentru ca animalul să înceapă să fie sedat profund după care se va administra ketamina în doză de 2,2 mg/kg sub formă de injecții intravenoase.

Instalarea anesteziei este graduală, animalul adoptând decubitul în aproximativ un minut. În cazul cailor de talie mare, efectul apare după 3 minute.

Anestezia va continua să devină profundă pentru încă 1-2 minute și în timpul acestei perioade animalul trebuie ferit de zgomote. Caii vor recăpăta decubitul sternal după aproximativ 20 de minute de la administrarea ketaminei.

Durata anesteziei chirurgicale este de aproximativ 10-15 minute și dacă, din diferite motive, este necesară prelungirea anesteziei, se poate administra tiopental de sodiu în doză de 1mg/kg. Doza totală de 5 mg/kg va fi administrată.

Administrarea unei doze mai mari decât aceasta va afecta calitatea recuperării.

Tiopentalul poate fi administrat, de asemenea, (în același regim) dacă gradul anesteziei obținute nu este satisfăcător. Revenirea calului în stăruinea patrupodală trebuie efectuată treptat. Calul poate fi ataxic dacă revenirea în stăruinea patrupodală se face prematur și în aceste situații trebuie menținut decubitul.

Pentru a facilita administrarea ușoară a agentului anestezic, unor cai li se va administra acepromazină pe cale intramusculară în doză de 0,03 mg/kg cu cel puțin 15 minute înainte de inducerea anesteziei.

Caii cu sistem nervos labil reprezintă subiecți nepotrivii pentru anestezie. O primă cerere este ca animalul să poată fi manipulat cu atenție și în liniște pentru ca administrarea agentului anestezic să reușească. Dacă nu se reușește sedarea calului numai prin administrarea de DOMOSSEDAN, nu se va mai administra ketamina și procedura anestezică trebuie abandonată.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie folosit la caii cu blocuri atrio-ventriculare, insuficienta coronariana severa, boli respiratorii sau afectiuni renale cronice.

Se va acorda o atentie speciala inainte de administrarea la animale cu afectiuni hepatice sau renale.

Administrarea intravenoasa trebuie sa se faca lent.

Cailor nu trebuie sa li se administreze apa sau furaje inainte ca efectul medicamentului sa treaca.

Masuri de rutina trebuie luate pentru a proteja practicantii si cei ce manipuleaza.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cai (carne si organe): 2 zile.

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

A nu se folosi dupa data de expirare mentionata pe eticheta.

Dupa administrarea primei doze, produsul trebuie utilizat in decurs de 28 de zile.

Nu sunt precautii speciale de depozitare.

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

Se vor spala picăturile de medicament de pe piele sau ochi. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea. In cazul auto-injectarii accidentale, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar nu conduceți, intrucat pot apare schimbari in presiunea sangvina.

Purtati manusi de protectie din cauciuc cand folositi produsul.

#### **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**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului: 1 x 5 ml, 1 x 20 ml.

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

**Pfizer România SRL**  
Splaiul Independenței 179,  
Sector 5, București,  
România  
Tel + 40 21 207 28 93  
Fax + 40 21 207 28 03



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOMOSEDAN, 10,0 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| <i>Substanță activă:</i> | mg/ml |
| Detomidina clorhidrat    | 10.00 |

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incolora.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Cabaline.

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

DOMOSEDAN este un sedativ cu proprietăți analgezice utilizat pentru a facilita manipularea cailor pentru consultații, intervenții chirurgicale minore sau alte intervenții. Poate fi folosit cu sau fara butorfanol.

DOMOSEDAN este indicat de asemenea, pentru utilizarea împreună cu ketamina pentru anestezia generală de scurtă durată pentru intervenții chirurgicale cum ar fi castrarea.

**4.3 Contraindicații**

Nu se va administra la animalele aflate în ultima luna a gestației.

Nu se va folosi în combinație cu amine simpatomimetice sau intravenos cu sulfonamide potentatoare.

Întotdeauna este necesar să se administreze detomidina înainte de ketamina pentru a permite instalarea sedării (5 minute). Cele două substanțe nu se vor administra niciodată simultan, în aceeași seringă.

A nu se folosi în combinație cu butorfanol la caii ce suferă de colici.

**4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)**

Detomidina / combinație cu butorfanol nu se va administra la caii cu istoric cu afecțiuni cardiace grave sau cu afecțiuni la nivelul ficatului.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul nu trebuie folosit la caii cu blocuri atrio-ventriculare, insuficiența coronariană severă, boli respiratorii sau afecțiuni renale cronice.

Se va acorda o atenție specială înainte de administrarea la animale cu afecțiuni hepatice sau renale.

Administrarea intravenoasă trebuie să se facă lent.

Cailor nu trebuie să li se administreze apă sau furaje înainte ca efectul medicamentului să treacă.

Măsurile de rutină trebuie luate pentru a proteja practicanții și cei ce manipulează.



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

Se vor spala picăturile de medicament de pe piele sau ochi. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea. În cazul auto-injecției accidentale, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar nu conduceți, întrucât pot apărea schimbări în presiunea sangvină.

Purtați manșuri de protecție din cauciuc când folosiți produsul.

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

Injectia poate cauza aritmie cardiacă benignă, reversibilă.

Efecte colaterale ca transpirația, ne-coordonarea membrilor și tremur muscular pot apărea după administrare.

Un efect diuretic se poate observa de obicei după 45-60 de minute după tratament.

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

Nu se va administra la animalele aflate în ultima lună a gestației.

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

A se folosi cu grijă în cazul asocierii cu alte sedative și anestezice datorită efectului sinergic.

Unde este necesar produsul poate fi folosit în combinație cu anestezice locale.

Inducerea anesteziei cu detomidina și ketamina a fost folosită înainte de menținerea cu halotan. Datorită naturii agenților de inducere, efectele halotanolui pot fi întârziate și trebuie avut grijă pentru a evita supradozarea.

Când detomidina este folosită ca premedicație înainte de anestezie generală, produsul poate întârzia instalarea inducerii acesteia.

Folosirea în combinație cu amine simpatomimetice sau intravenos cu sulfonamide potentatoare este contraindicată.

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

Se recomandă următoarea procedură. Folosiți două seringi sterile, unul pentru a umple seringă din flacon și alta pentru a injecta pacientul. Odată ce doza necesară a fost trasă din flacon, seringă se detașează de ac. Un ac separat, steril se va introduce în locul injectiei și seringă se va conecta la el. Acele se vor elimina.

#### **Produsul ca atare:**

A se administra intramuscular sau intravenos lent la o concentrație de 10-80  $\mu\text{g}$  detomidina / kg greutate corporală, în funcție de gradul de sedare necesar.

#### **Combinatia detomidina/butorfanol**

Doza: 0.1 ml produs/100 kg (10  $\mu\text{g}$ /kg detomidina clorhidrat) intravenos, urmată în 5 minute de o doză de 25  $\mu\text{g}$ /kg butorfanol, intravenos. Experiența clinică a arătat că 5mg detomidina și 10mg butorfanol permite o sedare sigură, eficientă la cai de peste 200 kg greutate.

#### **Combinatia detomidina/ketamine (anestezie de scurta durata)**

Ketamina trebuie să nu fie utilizată ca singur agent anestezic la cabaline. Această caracteristică este importantă, deoarece pentru a obține o anestezie satisfăcătoare pentru intervenții chirurgicale trebuie respectată următoarea procedură:

Se va administra DOMOSSEDAN în doză de 20  $\mu\text{g}$ /kg prin injecție intravenoasă.

Se va aștepta 5 minute pentru ca animalul să înceapă să fie sedat profund după care se va administra ketamina în doză de 2,2 mg/kg sub formă de injecții intravenoase.

Instalarea anesteziei este graduală, animalul adoptând decubitul în aproximativ un minut. În cazul cailor de talie mare, efectul apare după 3 minute.

Anestezia va continua să devină profundă pentru încă 1-2 minute și în timpul acestei perioade animalul trebuie ferit de zgomote. Caili vor recăpăta decubitul sternal după aproximativ 20 de minute de la administrarea ketaminei.

Durata anesteziei chirurgicale este de aproximativ 10-15 minute și dacă, din diferite motive, este necesară prelungirea anesteziei, se poate administra tiopental de sodiu în doză de 1mg/kg. Doza totală de 5 mg/kg va fi administrată.

Administrarea unei doze mai mari decât aceasta va afecta calitatea recuperării.

Tiopentalul poate fi administrat, de asemeni, (în același regim) dacă gradul anesteziei obținute nu este satisfăcător. Revenirea calului în stațiunea patrupodală trebuie efectuată treptat. Calul poate fi ataxic dacă revenirea în stațiune patrupodală se face prematur și în aceste situații trebuie menținut decubitul.

Pentru a facilita administrarea ușoară a agentului anestezic, unor cai li se va administra acepromazină pe cale intramusculară în doză de 0,03 mg/kg cu cel puțin 15 minute înainte de inducerea anesteziei.

Caili cu sistem nervos labil reprezintă subiecți nepotrivii pentru anestezie. O primă cerere este ca animalul să poată fi manipulat cu atenție și în liniște pentru ca administrarea agentului anestezic să reușească. Dacă nu se reușește sedarea calului numai prin administrarea de DOMOSSEDAN, nu se va mai administra ketamina și procedura anestezică trebuie abandonată.

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

În cazul supradozării sau dacă efectul administrării medicamentului, al cărui efect pune viața animalului în pericol se recomandă administrarea unui  $\alpha$ -2 antagonist (atipamezol) (de 5-10 ori doza de detomidina în  $\mu$ g/kg).

Blocurile atrio-ventriculare pot fi prevenite de administrare de atropina în doză de 0.02 mg/kg.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Cai (carne și organe): 2 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Alte hipnotice și sedative

Cod ATC Vet: QN05CM90

#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

DOMOSSEDAN este un sedativ cu proprietăți analgezice (un agonist  $\alpha$ -2 adrenoceptor) utilizat pentru a facilita manipularea cailor pentru consultații, intervenții chirurgicale minore sau alte intervenții.

#### **5.2 Proprietati farmacocinetice**

Detomidina este rapid și complet absorbită după injecție intramusculară. Distribuția rapidă în țesuturi este urmată de o metabolizare aproape completă. Metabolitii sunt excretați în special prin urina și fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Metilparahidroxibenzoat

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu trebuie administrat împreună cu alte produse.



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Termen de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
După administrarea primei doze, produsul trebuie utilizat în decurs de 28 de zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Nu sunt precauții speciale pentru utilizare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj secundar: cutie de carton

- a) Dimensiunea ambalajului primar: 5 ml , 20 ml
- b) Flacoane: sticla incolora tip I
- c) Închidere: dop de cauciuc clorobutiric roșu cu capac de aluminiu

### **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**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

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

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

23.01.2004

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE x 1 flacon X 5 ml, 20 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOMOSEDAN, 10,0 mg/ml, soluție injectabilă, detomidina clorhidrat pentru cabaline.

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

Fiecare ml conține

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| <i>Substanță activă:</i> | <i>mg/ml</i> |
| Detomidină clorhidrat    | 10.00        |

*Excipienți:*

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Metilparahidroxibenzoat          | 1,0 mg/ml |
| Clorura de sodiu                 | 5,9 mg/ml |
| Apa pentru preparate injectabile | ad 1 ml   |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie x 1 flacon x 5 ml  
 Cutie x 1 flacon x 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

DOMOSEDAN este un sedativ cu proprietăți analgezice utilizat pentru a facilita manipularea cailor pentru consultații, intervenții chirurgicale minore sau alte intervenții. Poate fi folosit cu sau fără butorfanol.

DOMOSEDAN este indicat de asemenea, pentru utilizarea împreună cu ketamina pentru anestezia generală de scurtă durată pentru intervenții chirurgicale cum ar fi castrarea.

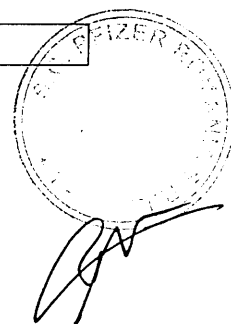
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se administra intramuscular sau intravenos lent la o concentrație de 10-80 µg detomidina / kg greutate corporală, în funcție de gradul de sedare necesar.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cai (carne și organe): 2 zile.





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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: luna / an

Dupa administrarea primei doze, produsul trebuie utilizat in decurs de 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu sunt precautii speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

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

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

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON 1 X 5 ml, 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOMOSEDAN, 10,0 mg/ml, soluție injectabilă, detomidina clorhidrat pentru cabaline.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA**

**Substanta activa**

Detomidină clorhidrat 10.00 mg/ml

**3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

Flacon x 5 ml

Flacon x 20 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cai: IM / IV.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cai (carne și organe): 2 zile.

**6. NUMAR DE LOT**

Numar Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

Expira (Luna/An)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.

