

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

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Detomidină	8,36 mg
(sub formă de detomidină clorhidrat	10,00 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sedarea și analgezia la cai și bovine 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 combinație cu butorfanol la caii cu colici fără monitorizarea suplimentară a calului pentru semne de deteriorare clinică.

Nu se utilizează în asociere cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențatoare intravenos. Utilizarea concomitentă cu sulfonamide potențatoare intravenos poate provoca aritmie cardiacă cu un 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.

Când se administrează produsul medicinal veterinar, animalul trebuie lăsat să se odihnească într-un loc foarte liniștit. Înainte de a începe orice procedură, sedarea trebuie să atingă efectul maxim (aproximativ 10-15 minute după administrarea i.v.). La debutul efectului, trebuie remarcat faptul că animalul se poate clătina și își poate coborî capul. Bovinele și în special animalele tinere se pot culca atunci când se utilizează doze mari de detomidină. Pentru a minimiza riscul de rănire, timpanism sau aspirație, trebuie luate măsuri precum selectarea unui mediu adecvat pentru tratament și coborârea capului și a gâtului.

Pentru cai, se recomandă să nu se administreze hrană cu 12 ore înainte de anestezia planificată. Hrana și apa trebuie întrerupte până la dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar.

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

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

Unii cai, deși aparent profund sedați, pot răspunde totuși la stimuli externi. Măsurile de siguranță de rutină ar trebui utilizate pentru a proteja practicienii și manipulatorii.

Detomidina este un agonist alfa-2 adrenoceptor, care poate provoca sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și scăderea ritmului cardiac la oameni.

În caz de ingestie accidentală sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI** vehicule deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere spălați pielea expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

Dacă femeile însărcinate 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:

Detomidina clorhidrat este un agonist alfa-2 adrenoceptor. După absorbție simptomele pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, s-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie, Hipertensiune (tranzitorie), Hipotensiune (tranzitorie) Hiperglicemie Urinare ¹ Prolapsul penisului (tranzitoriu) ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Timpanism ruminal ³ , Hipersalivație (tranzitorie) Ataxie, Tremor muscular Contrație uterină Secreții nazale ⁴ , Deprimare respiratorie (ușoară) ⁵ Hipertermie, Hipotermie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmie ⁶ Transpirație crescută (tranzitorie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație Bloc cardiac ⁷ Hiperventilație (ușoară) ⁸

¹ Un efect diuretic poate fi observat la 45 până la 60 de minute după tratament.

² Poate apărea un prolaps parțial al penisului.

³ Substanțele din această clasă inhibă motilitatea ruminală și intestinală. Poate provoca o ușoară balonare la bovine.

⁴ Se pot observa scurgeri de mucus din nas din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

^{5,8} Provoacă modificări ale frecvenței respiratorii.

^{6,7} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate de blocurile atrioventriculare și sinoatriale parțiale.

Cai

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ , Bradycardie, Bloc cardiac ² , Hipertensiune (tranzitorie), Hipotensiune (tranzitorie) Hiperglicemie Ataxie, Tremor muscular Urinare ³ Prolapsul penisului (tranzitoriu) ⁴ , Contrație uterină Transpirație crescută (tranzitorie), Piloerecție Hipertermie, Hipotermie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipersalivație (tranzitorie) Secreție nazală ⁵ Edem cutanat ⁶
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici ⁷ Urticarie Hiperventilație, Deprimare respiratorie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație Reacție de hipersensibilitate

^{1,2} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate de blocurile 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 scurgeri de mucus din nas și edeme ale capului și feței din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

⁷Substanțe din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

Se pare că reacțiile adverse ușoare s-au rezolvat fără alte evenimente și 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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau 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 medicul veterinar responsabil, în alte stadii de gestație.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație:

Detomidina este excretată în cantități foarte mici în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de 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 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 inducerii.

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

Pentru sulfonamide potențatoare administrate intravenos, vezi secțiunea 3.3. „Contraindicații”

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Se administrează intramuscular sau intravenos lent în doză de 10–80 μg detomidină clorhidrat/kg, în funcție de gradul și durata sedării și analgeziei necesare. Efectul este mai rapid după administrarea intravenoasă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Utilizarea produsului singur (cai și bovine)

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 clătinare
0,4–0,8	40–80	Sedare mai profundă și analgezie mai bună	0,5–2	Clătinare, transpirație, piloerecție, tremor muscular

Debutul acțiunii are loc în 2-5 minute după injectarea i.v. Efectul complet este observat la 10-15 minute după injectarea i.v. Dacă este necesar, clorhidratul de detomidină poate fi administrat până la o doză totală de 80 µg/kg.

Următoarele instrucțiuni de dozare arată posibilități diferite pentru combinarea detomidinei clorhidrat. Cu toate acestea, administrarea simultană cu alte medicamente ar trebui să se bazeze întotdeauna pe o evaluare beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și trebuie făcută ținând cont de RCP-ul produselor relevante.

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

Detomidina clorhidrat 10–30 µg/kg i.v. în combinație cu oricare

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. sau
- levometadonă 0,05–0,1 mg/kg i.v. sau
- acepromazină 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Combinații cu detomidină pentru a crește sedarea sau analgezia la bovine

Detomidina clorhidrat 10–30 µg/kg i.v. în combinație cu

- butorfanol 0,05 mg/kg i.v.

Combinații cu detomidină pentru sedarea preanestezică la cal

Următoarele anestezice pot fi utilizate după premedicația cu detomidina clorhidrat (10–20 µg/kg) pentru a obține decubitul lateral și anestezia generală:

- ketamina 2,2 mg/kg i.v. sau
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. sau
- guaifenesina i.v. (pana la efect) urmata de ketamina 2,2 mg/kg i.v.

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

Combinații cu detomidină și anestezice inhalatorii la cal

Detomidina clorhidrat poate fi utilizată în premedicație ca sedativ (10–30 µg/kg) înainte de inducerea și menținerea anesteziei prin inhalare. Anestezicul inhalator își amplifică efectul. Cantitatea necesară de anestezice pentru inhalare este redusă semnificativ prin premedicația cu detomidină.

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

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

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

Combinații cu detomidină pentru inducerea și menținerea anesteziei generale la bovine

Detomidina clorhidrat 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) cu

- ketamină 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. sau
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

Efectul detomidinei-ketaminei durează 20-30 de minute, iar efectul detomidinei-tiopentalului timp de 10-20 de minute.

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

Supradozarea se manifestă în principal prin recuperare întârziată după sedare sau analgezie. Poate să apară deprimare circulatorie și respiratorie.

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

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

Efectele produsului medicinal veterinar pot fi inversate utilizând un antidot care conține substanța activă atipamezol, care este un antagonist alfa-2-adrenoceptor. Atipamezolul se administrează într-o doză de 2-10 ori mai mare decât 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 ar trebui 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: QN05CM90

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a acestui produs medicinal veterinar este detomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil) clorhidrat de imidazol. Detomidina este un agonist alfa-2 -adrenoceptor cu un efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalină. La animale, nivelul de conștiință este scăzut, iar nivelul de inhibare a durerii este crescut. Durata și nivelul de sedare și analgezie sunt dependente de doză.

La administrarea detomidinei ritmul cardiac scade, tensiunea arterială este inițial ridicată și apoi se observă o scădere constantă până la normal. Poate să apară o schimbare tranzitorie în conductivitatea mușchiului cardiac, așa cum reiese din blocurile parțiale atrio-ventricular (AV) și blocurile sinoatriale (SA). Răspunsurile respiratorii includ o încetinire inițială a respirației timp de câteva secunde până la 1-2 minute de la administrare, crescând la normal în termen de 5 minute. Mai ales la doze mari au fost observate frecvent salivație, piloerecție, transpirație și tremor muscular ușor. La armăsari și caii castrați poate apărea prolaps parțial. La bovine s-a observat timpanism reversibil, ușor, și secreție crescută de salivă. Concentrația de glucoză din sânge este crescută la ambele specii de animale.

4.3 Farmacocinetică

Detomidina este rapid absorbită după injectarea intramusculară, iar t_{max} variază între 15 și 30 minute. De asemenea, detomidina este rapid distribuită. V_d variază între 0,75 l/kg și 1,89 l/kg. Legarea de proteinele plasmatică este de 75% până la 85%. Detomidina este oxidată în principal în ficat; o mică parte este metilată în rinichi. Mare parte din metaboliți este excretată în urină. $T_{1/2}$ este de 1–2 ore. Excreția detomidinei în lapte la bovine este scăzută. Nu sunt prezente cantități detectabile la 23 de ore după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 5 ml și 20 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunile de ambalaj: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.01.2004

**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

Amert u. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține detomidină clorhidrat 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 ml
6 x 5 ml
10 x 5 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai și bovine.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere a se utiliza până la....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160156

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Domosedan

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

detomidină clorhidrat 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere a se utiliza până la



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Domosedan 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Detomidină	8,36 mg
(sub formă de detomidină clorhidrat	10,00 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1 mg
-------------------------------------	------

Acest produs medicinal veterinar este o soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai și bovine.

4. Indicații de utilizare

Sedarea și analgezia la cai și bovine 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, boală respiratorie severă sau afectare severă a funcției hepatice sau renale.

Nu se utilizează în combinație cu butorfanol la caii cu colici fără monitorizarea suplimentară a calului pentru semne de deteriorare clinică.

Nu se utilizează în asociere cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențatoare intravenos. Utilizarea concomitentă cu sulfonamide potențatoare intravenos, poate provoca aritmie cardiacă cu un 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.

Când se administrează produsul medicinal veterinar, animalul trebuie lăsat să se odihnească într-un loc foarte liniștit. Înainte de a începe orice procedură, sedarea trebuie să atingă efectul maxim (aproximativ 10-15 minute după administrarea i.v.). La debutul efectului, trebuie remarcat faptul că animalul se poate clătina și își poate coborî capul. Bovinele și în special animalele tinere se pot culca atunci când se utilizează doze mari de detomidină. Pentru a minimiza riscul de rănire, timpanism sau aspirație, trebuie luate măsuri precum selectarea unui mediu adecvat pentru tratament și coborârea capului și a gâtului.

Pentru cai, se recomandă să nu se administreze hrană cu 12 ore înainte de anestezia planificată. Hrana și apa trebuie întrerupte până la dispariția efectului sedativ al produsului medicinal veterinar.

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

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

Unii cai, deși aparent profund sedați, pot răspunde totuși la stimuli externi. Măsurile de siguranță de rutină trebuie utilizate pentru a proteja practicienii și manipulatorii.

Detomidina este un agonist alfa-2-adrenoceptor, care poate provoca sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale și scăderea ritmului cardiac la oameni.

În caz de ingestie accidentală sau autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați 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 proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, cereți sfatul unui medic.

Dacă femeile însărcinate 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:

Detomidina clorhidrat este un agonist alfa-2-adrenoceptor. După absorbție simptomele pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, s-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice.

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 medicul veterinar responsabil, în alte stadii de gestație.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație:

Detomidina este excretată în cantități foarte mici în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de 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 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 inducerii.

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 potențatoare administrate intravenos, vezi secțiunea 5 „Contraindicații”.

Supradozare:

Supradozarea se manifestă în principal prin întârzierea recuperării după sedare sau anestezie. Poate apărea deprimare circulatorie și respiratorie.

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

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

Efectele produsului medicinal veterinar pot fi inversate utilizând un antidot care conține substanța activă atipamezol, care este un antagonist alfa-2-adrenoceptor. Atipamezolul se administrează într-o doză de 2-10 ori mai mare decât 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 lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradicardie (Scăderea ritmului cardiac), Hipertensiune (tranzitorie) (Creșterea tensiunii arteriale), Hipotensiune (tranzitorie) (Scăderea tensiunii arteriale) Hiperglicemie (Glicemie anormal de mare) Urinare ¹ Prolapsul penisului (tranzitoriu) ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Timpanism ruminal ³ , Hipersalivație (tranzitorie) (Salivație crescută) Ataxie (Necoordonare), Tremor muscular Contracție uterină Secreții nazale ⁴ , Deprimare respiratorie (ușoară) ⁵ Hipertermie, Hipotermie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmie ⁶ (Bătăi neregulate ale inimii) Transpirație crescută (tranzitorie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație (neliniște) Bloc cardiac ⁷ Hiperventilație (ușoară) ⁸

¹ Un efect diuretic poate fi observat la 45 până la 60 de minute după tratament.

² Poate apărea un prolaps parțial al penisului.

³ Substanțele din această clasă inhibă motilitatea ruminală și intestinală. Poate provoca o ușoară balonare la bovine.

⁴ Se pot observa scurgeri de mucus din nas din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

^{5,8} Provoacă modificări ale frecvenței respiratorii.

^{6,7} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate de blocurile atrioventriculare și sinoatriale parțiale.

Cai

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ (Bătăi neregulate ale inimii), Bradicardie (Scăderea ritmului cardiac), Bloc cardiac ² , Hipertensiune (tranzitorie) (Creșterea tensiunii arteriale), Hipotensiune (tranzitorie) (Scăderea tensiunii arteriale) Hiperglicemie (Glicemie anormal de mare) Ataxie (Necoordonare), Tremor muscular Urinare ³ Prolapsul penisului (tranzitoriu) ⁴ , Contracție uterină Transpirație crescută (tranzitorie), Piloerecție Hipertermie, Hipotermie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipersalivație (tranzitorie) (Salivație crescută) Secreție nazală ⁵ Edem cutanat ⁶
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici ⁷ (dureri abdominale) Urticarie (roșeață) Hiperventilație, Deprimare respiratorie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație (neliniște) Reacție de hipersensibilitate

^{1,2} Provoacă modificări ale conductivității mușchiului cardiac, evidențiate de blocurile 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 scurgeri de mucus din nas și edeme ale capului și feței din cauza coborârii continue a capului în timpul sedării.

⁷Substanțe din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

Se pare că reacțiile adverse ușoare s-au rezolvat fără alte evenimente și 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 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Se administrează intramuscular sau intravenos lent în doză de 10–80 µg detomidină clorhidrat/kg, în funcție de gradul și durata sedării și analgeziei necesare. Efectul este mai rapid după administrarea intravenoasă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Utilizarea produsul singur (cai și bovine)

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 clătinare
0,4–0,8	40–80	Sedare mai profundă și analgezie mai bună	0,5–2	Clătinare, transpirație, piloerecție, tremor muscular

Debutul acțiunii are loc în 2-5 minute după injectarea i.v. Efectul complet este observat la 10-15 minute după injectarea i.v. Dacă este necesar, detomidina clorhidrat poate fi administrată până la o doză totală de 80 µg/kg.

Următoarele instrucțiuni de dozare arată posibilități diferite pentru combinarea detomidinei clorhidrat. Cu toate acestea, administrarea simultană cu alte medicamente ar trebui să se bazeze întotdeauna pe o evaluare beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și trebuie făcută ținând cont de RCP-ul produselor relevante.

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

Detomidina clorhidrat 10–30 µg/kg i.v. în combinație cu oricare

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. sau
- levometadonă 0,05–0,1 mg/kg i.v. sau
- acepromazină 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Combinații cu detomidină pentru a crește sedarea sau analgezia la bovine

Detomidină clorhidrat 10-30 $\mu\text{g/kg}$ i.v. în combinație cu

- butorfanol 0,05 mg/kg i.v.

Combinații cu detomidină pentru sedarea preanestezică la cal

Următoarele anestezice pot fi utilizate după premedicația cu detomidină clorhidrat (10–20 $\mu\text{g/kg}$) pentru a obține decubitul lateral și anestezia generală:

- ketamina 2,2 mg/kg i.v. sau
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. sau
- guaifenesina i.v. (pana la efect) urmată de ketamina 2,2 mg/kg i.v.

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

Combinații cu detomidină și anestezice inhalatorii la cal

Detomidina clorhidrat poate fi utilizată în premedicație ca sedativ (10–30 $\mu\text{g/kg}$) înainte de inducerea și menținerea anesteziei prin inhalare. Anestezicul inhalator își amplifică efectul. Cantitatea necesară de anestezice pentru inhalare este redusă semnificativ prin premedicația cu detomidină.

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

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

Soluția cel mai bine documentată conține guaifenesina 50–100 mg/ml, detomidina clorhidrat 20 $\mu\text{g/ml}$ și ketamină 2 mg/ml. Se adaugă 1 g ketamina și 10 mg detomidina clorhidrat la 500 ml de 5–10 % guaifenesina; anestezia se menține printr-o perfuzie de 1 ml/kg/h.

Combinații cu detomidină pentru inducerea și menținerea anesteziei generale la bovine

Detomidină clorhidrat 20 $\mu\text{g/kg}$ (0,2 ml/100 kg) cu

- ketamină 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. sau
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

Efectul detomidinei-ketaminei durează 20-30 de minute, iar efectul detomidinei-tiopentalului timp de 10-20 de minute.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

160156

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 5 ml și 20 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunile de ambalaj: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

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

15. Data ultimei revizui 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883

Tel: +40 31845 1646

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

