



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Presedine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

### Substanța activă:

Clorhidrat de detomidină 10,0 mg  
(echivalentul a 8,36 mg detomidină)

### 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 (E218)	1,0 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede și incoloră

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai și bovine

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Un sedativ destinat utilizării la cai și bovine în:

- Examinări în scopuri de diagnosticare, cum ar fi endoscopia și radiografiile;
- Tratarea rănilor, potcovitul cailor și schimbarea bandajelor;
- Intervenții chirurgicale minore, cum ar fi castrarea și excizia tumorilor.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului circulator.

Nu se utilizează la caii cu blocuri AV preexistente sau la animalele cu insuficiență cardiacă severă, boli respiratorii sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în asocieri cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențate intravenos.

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

Nu se utilizează la iepe în ultimul trimestru de gestație.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Caii aflați în șoc sau în pericol de șoc, caii care suferă de boli cardiace sau caii care au febră trebuie tratați numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Protejați caii tratați de temperaturi extreme.

După tratament, animalele trebuie să se recupereze într-un mediu liniștit.

În procedurile dureroase, produsul trebuie utilizat numai în combinație cu un analgezic.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat întotdeauna înainte de ketamină. În plus, este important să se aștepte o perioadă suficientă de timp (aproximativ 5 minute) pentru a se obține sedarea. Prin urmare, cele două produse nu trebuie administrate niciodată simultan.

Este necesară o atenție deosebită la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

Injectarea intravenoasă trebuie să fie lentă. Este recomandat să nu se administreze hrană cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie. Nu trebuie să se ofere apă sau hrană animalelor tratate până când nu a trecut efectul sedativ complet.

La scurt timp după tratament, caii pot prezenta excitație și pot coborî capul. Bovinele, în special cele tinere, pot deveni letargice și au tendința de a se culca după administrarea unor doze foarte mari.

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

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

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă proaspătă.

Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți abundent cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, cereți sfatul unui medic.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Pentru medic:

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

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

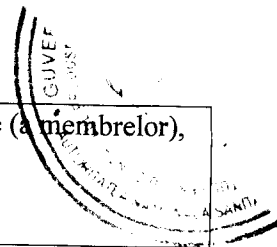
Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea frecvenței cardiace, blocaj cardiac <sup>1</sup> , hipotensiune arterială <sup>2</sup> Modificări ale frecvenței respiratorii Urticarie, reacție de hipersensibilitate Excitație <sup>3</sup> Transpirație
---	---

	Incoordonare (a membrelor), ataxie (a membrelor), tremurături musculare Creșterea volumului urinar <sup>4</sup>
--	---



<sup>1</sup> Modificări ale conductivității mușchiului cardiac (evidențiate prin blocuri atrioventriculare și sinoatriale parțiale)

<sup>2</sup> Tranzitoriu

<sup>3</sup> Răspuns paradoxal

<sup>4</sup> De obicei, se observă la 45-90 de minute după tratament.

Cai:

Rare (de la 1 la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Colici <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea frecvenței cardiace, blocaj cardiac <sup>2</sup> , hipotensiune arterială <sup>3</sup> Modificări ale frecvenței respiratorii Urticarie, reacție de hipersensibilitate Excitație <sup>4</sup> Transpirație Incoordonare (a membrelor), ataxie (a membrelor), tremurături musculare Creșterea volumului urinar <sup>5</sup>
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Prolaps penian <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Caii pot prezenta semne de colici ușoare în urma administrării de agonști ai adrenoreceptorilor alfa-2, deoarece substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

<sup>2</sup> Modificări ale conductivității mușchiului cardiac (evidențiate prin blocuri atrioventriculare și sinoatriale parțiale)

<sup>3</sup> Tranzitoriu

<sup>4</sup> Răspuns paradoxal

<sup>5</sup> De obicei, se observă la 45-90 de minute după tratament.

<sup>6</sup> La armăsari și armăsari castrați; tranzitoriu și parțial.

Efectele adverse ușoare s-au rezolvat, după cum s-a raportat, fără tratament. Reacțiile grave 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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

#### Gestație:

A nu se utiliza la iepi în ultimul trimestru de gestație.

În alte stadii ale gestației, utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu/ risc de către medicul veterinar responsabil.

#### Lactație:

În lapte au fost detectate urme de detomidină.

#### Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la caii de reproducție.

### **3.8 Interacțiunea alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu grijă împreună cu alte sedative și anestezice, din cauza unui efect aditiv/sinergic.

Dacă este cazul, produsul poate fi utilizat împreună cu agenți anestezici locali.

Atunci când detomidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia generală, produsul poate întârzia debutul inducției. Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunea 3.3 „Contraindicații” și secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Cale de administrare: intramusculară și intravenoasă.

În funcție de gradul de sedare necesar: 10-80  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , administrat prin injecție intramusculară sau injecție intravenoasă lentă. Aceasta corespunde la 0,1-0,8 ml / 100 kg greutate corporală.

Se recomandă următoarea procedură:

Folosiți două ace sterile, unul pentru a umple seringă din flacon și unul pentru a injecta pacientul.

După ce a fost extrasă cantitatea necesară din flacon, acul poate fi scos din seringă. Un ac steril separat poate fi plasat în seringă.

Dopul poate fi înțepat în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibru 18 și de până la 30 de ori cu un ac de calibru 21.

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

Supradozajul se caracterizează în principal prin recuperarea întârziată în urma sedării. În cazul în care recuperarea întârzie, trebuie să vă asigurați că animalul se poate recupera într-un loc liniștit și cald. În caz de depresie circulatorie și respiratorie, poate fi indicată suplimentarea oxigenului.

În caz de supradozaj sau în cazul în care efectele detomidinei devin amenințătoare pentru viață, se recomandă administrarea unui antagonist alfa-2 (atipamezol) (de 2-10 ori doza de detomidină în  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Blocajele AV ca urmare a utilizării detomidinei pot fi prevenite prin administrarea intravenoasă de atropină (0,005-0,02 mg/kg). Atropina poate provoca efecte adverse nedorite, cum ar fi aritmia.

### **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**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Cai:

Carne și organe : 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Bovine:

Carne și organe : 2 zile

Lapte: 12 ore

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QN05CM90**

### **4.2 Farmacodinamie**

Detomidina este un sedativ cu proprietăți analgezice (agonist al adrenoceptorilor alfa-2) care poate fi utilizat pentru a facilita manipularea cailor și a bovinelor pentru examinare, pentru intervenții chirurgicale minore și alte manipulări.

### **4.3 Farmacocinetică**

Detomidina este rapid și complet absorbită după injectarea intramusculară. Distribuția rapidă în țesuturi este urmată de un metabolism aproape complet. Metaboliții sunt excretați în principal în urină și fecale.

## **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 ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului direct: 28 zile

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon din sticlă transparentă de tip I care conține 5 ml de produs (într-un flacon de 10 ml) sau un flacon din sticlă transparentă de tip I care conține 10 ml de produs (într-un flacon de 10 ml) sau un flacon din sticlă transparentă de tip I care conține 20 ml de produs (într-un flacon de 20 ml), cu dop de cauciuc bromobutilic gri acoperit cu capac de aluminiu.

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**

Alfasan Nederland B.V.

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: (ZZ luna AAAA)

**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**





**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Presedine 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Clorhidrat de detomidină 10,0 mg/ml  
(echivalentul a 8,36 mg/ml detomidină)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml  
~~10 ml~~  
20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai și bovine

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioadă de așteptare:**

Cai:

Carne și organe : 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Bovine:

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. A se utiliza până la \_\_/\_\_/\_\_

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**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**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacoane de sticlă de 5 ml (într-un flacon de 10 ml)  
Flacoane de sticlă de 10 ml  
Flacoane de sticlă de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Presedine



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Clorhidrat de detomidină 10,0 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Presedine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține :

#### Substanța activă:

Clorhidrat de detomidină 10,0 mg  
(echivalentul a 8,36 mg detomidină)

#### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră

### 3. Specii țintă

Cai și bovine

### 4. Indicații de utilizare

Un sedativ destinat utilizării la cai și bovine în:

- Examinări în scopuri de diagnosticare, cum ar fi endoscopia și radiografiile;
- Tratarea rănilor, potcovitul cailor și schimbarea bandajelor;
- Intervenții chirurgicale minore, cum ar fi castrarea și excizia tumorilor.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului circulator.

Nu se utilizează la caii cu blocuri AV preexistente sau la animalele cu insuficiență cardiacă severă, boli respiratorii sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în asociere cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide potențate intravenos.

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

Nu se utilizează la iepe în ultimul trimestru de gestație.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Caii aflați în șoc sau în pericol de șoc, caii care suferă de boli cardiace sau caii care au febră trebuie tratați numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Protejați caii tratați de temperaturi extreme.

După tratament, animalele trebuie să se recupereze într-un mediu linistit.

În procedurile dureroase, produsul trebuie utilizat numai în combinație cu un analgezic.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat întotdeauna înainte de ketamină. În plus, este important să se aștepte o perioadă suficientă de timp (aproximativ 5 minute) pentru a se obține sedarea. Prin urmare, cele două produse nu trebuie administrate niciodată simultan.

Este necesară o atenție deosebită la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

Injectarea intravenoasă trebuie să fie lentă. Este recomandat să nu se administreze hrană cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie. Nu trebuie să se ofere apă sau hrană animalelor tratate până când nu a trecut efectul sedativ complet.

La scurt timp după tratament, caii pot prezenta excitație și pot coborî capul. Bovinele, în special cele tinere, pot deveni letargice și au tendința de a se culca după administrarea unor doze foarte mari.

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

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

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă proaspătă.

Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți abundent cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, cereți sfatul unui medic.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Către medic:

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

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

Nu se utilizează la iepi în ultimul trimestru de gestație. În alte perioade ale gestației, utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu /risc de către medicul veterinar responsabil.

Lactație:

În lapte au fost detectate urme de detomidină.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la caii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu grijă împreună cu alte sedative și anestezice, din cauza unui efect aditiv/sinergic.

Dacă este cazul, produsul poate fi utilizat împreună cu agenți anestezici locali.

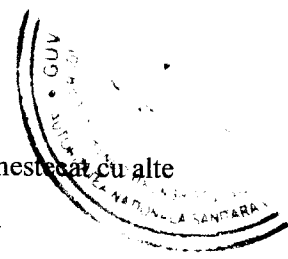
Atunci când detomidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia generală, produsul poate întârzia debutul inducției. Vă rugăm să consultați, de asemenea, „Contraindicații” și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

Supradozare:

Supradozajul se caracterizează în principal prin recuperarea întârziată în urma sedării. În cazul în care recuperarea întârzie, trebuie să vă asigurați că animalul se poate recupera într-un loc liniștit și cald. În caz de depresie circulatorie și respiratorie, poate fi indicată suplimentarea oxigenului.

În caz de supradozaj sau în cazul în care efectele detomidinei devin amenințătoare pentru viață, se recomandă administrarea unui antagonist alfa-2 (atipamezol) (de 2-10 ori doza de detomidină în  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Blocajele AV ca urmare a utilizării detomidinei pot fi prevenite prin administrarea intravenoasă de atropină (0,005-0,02 mg/kg). Atropina poate provoca efecte adverse nedorite, cum ar fi aritmia.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:



Incompatibilități majore:

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

**7. Evenimente adverse**

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea frecvenței cardiace, blocaj cardiac <sup>1</sup> , hipotensiune arterială <sup>2</sup> Modificări ale frecvenței respiratorii Urticarie, reacție de hipersensibilitate Excitație <sup>3</sup> Transpirație Incoordonare (a membrelor), ataxie (a membrelor), tremurături musculare Creșterea volumului urinar <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Modificări ale conductivității mușchiului cardiac (evidențiate prin blocuri atrioventriculare și sinoatriale parțiale)

<sup>2</sup> Tranzitoriu

<sup>3</sup> Răspuns paradoxal

<sup>4</sup> De obicei, se observă la 45-90 de minute după tratament.

Cai:

Rare (de la 1 la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea frecvenței cardiace, blocaj cardiac <sup>2</sup> , hipotensiune arterială <sup>3</sup> Modificări ale frecvenței respiratorii Urticarie, reacție de hipersensibilitate Excitație <sup>4</sup> Transpirație Incoordonare (a membrelor), ataxie (a membrelor), tremurături musculare Creșterea volumului urinar <sup>5</sup>
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Prolaps penian <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Caii pot prezenta semne de colici ușoare în urma administrării de agonști ai adrenoreceptorilor alfa-2, deoarece substanțele din această clasă inhibă motilitatea intestinală.

<sup>2</sup> Modificări ale conductivității mușchiului cardiac (evidențiate prin blocuri atrioventriculare și sinoatriale parțiale)

<sup>3</sup> Tranzitoriu

<sup>4</sup> Răspuns paradoxal

<sup>5</sup> De obicei, se observă la 45-90 de minute după tratament.



<sup>6</sup> La armăsari și armăsari castrați; tranzitoriu și parțial.

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Cale de administrare: intramusculară și intravenoasă.

În funcție de gradul de sedare necesar: 10-80 μg/kg, administrat prin injecție intramusculară sau injecție intravenoasă lentă. Aceasta corespunde la 0,1-0,8 ml / 100 kg greutate corporală.

Se recomandă următoarea procedură:

Folosiți două ace sterile, unul pentru a umple seringă din flacon și unul pentru a injecta pacientul.

După ce a fost extrasă cantitatea necesară din flacon, acul poate fi scos din seringă. Un ac steril separat poate fi plasat în seringă.

Dopul poate fi înțepat în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibru 18 și de până la 30 de ori cu un ac de calibru 21.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Produsul trebuie injectat lent.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi înțepat în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibru 18 și de până la 30 de ori cu un ac de calibru 21.

## **10. Perioade de așteptare**

Cai:

Carne și organe : 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Bovine:

Carne și organe : 2 zile

Lapte: 12 ore

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului direct: 28 zile.

## **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.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Cutie de carton cu flacon de 10 ml sau 20 ml.

Dimensiunile ambalajelor :

5 ml (într-un flacon de 10 ml)

10 ml (într-un flacon de 10 ml)

20 ml (într-un flacon de 20 ml)

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

ZZ luna AAAA

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

### **16. Date de contact**

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Tel: +31(0)348 416945

### **17. Alte informații**

--