

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAQUICK 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
SEDAQUICK 10 mg/ml solution for injection for horses and cattle (ES, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Detomidina8,36 mg
(equivalente a detomidina cloridrato.....10,00 mg)

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E 218)1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo con proprietà analgesiche utilizzato per facilitare la contenzione di cavalli e bovini per esami, interventi chirurgici minori e altre manipolazioni.

Il medicinale veterinario è, inoltre, indicato per l'impiego prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi per effettuare interventi chirurgici di breve durata.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali gravemente malati con malattie respiratorie, insufficienza cardiaca o funzionalità epatica o renale compromessa.

Non usare in animali con problemi di salute generale (per esempio in animali disidratati).

Non utilizzare in combinazione con butorfanolo in cavalli affetti da coliche.

Vedere paragrafi 4.6, 4.7, 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare timpanismo e aspirazione di mangime o saliva, i bovini devono essere mantenuti in decubito sternale durante e dopo il trattamento e la testa ed il collo dei bovini in decubito devono essere reclinati in basso.

Nei casi di sedazione prolungata è necessario monitorare e aiutare a mantenere la normale temperatura corporea dell'animale.

Quando inizia la sedazione, i cavalli in particolare possono barcollare e abbassare la testa mentre sono in piedi. I bovini, invece, specialmente i giovani bovini, tendono a sdraiarsi. Pertanto, è necessario scegliere con attenzione il luogo per il trattamento per prevenire infortuni. Inoltre, devono essere prese le usuali misure di sicurezza, in particolare quando il medicinale veterinario deve essere somministrato ai cavalli, per evitare lesioni alla persona o all'animale.

In animali in stato di shock o in animali con malattie cardiache o respiratorie così come in animali con malattie renali o epatiche il medicinale veterinario va usato solo dopo la valutazione rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Non è raccomandato l'uso della combinazione detomidina/butorfanolo nei cavalli con anamnesi di malattia epatica o di aritmia cardiaca.

Non è raccomandato somministrare l'alimento agli animali per almeno 12 ore prima della anestesia e di dare acqua o mangime prima che l'effetto del trattamento sia terminato.

Nel caso di procedure dolorose, la detomidina deve essere utilizzata in combinazione con un analgesico o anestetici locali.

In attesa che il sedativo abbia effetto, si raccomanda di tenere gli animali in un ambiente tranquillo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE: possono verificarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Dopo l'esposizione, lavare immediatamente la pelle esposta con una grande quantità di acqua fresca.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare con una grande quantità di acqua fresca. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Nel caso in cui una donna in gravidanza maneggi il medicinale veterinario, deve osservare speciali precauzioni per evitare l'auto-iniezione poiché in seguito ad accidentale esposizione sistemica possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La detomidina è un agonista alfa 2-adrenergico. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici inclusa sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state anche riportate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- reazioni paradosso (eccitazioni), come con altri sedativi.
- nei cavalli: aritmia cardiaca, blocchi atrioventricolari e seno-atriali.

In casi molto rari, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- bradicardia.
- ipotensione transitoria e/o ipertensione transitoria.
- depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

- atassia.
- orticaria.
- contrazioni uterine.
- sudorazione, piloerezione, tremori muscolari.
- prolasso transitorio del pene negli stalloni e nei cavalli castrati.
- un effetto diuretico si osserva solitamente entro 45-60 minuti dopo il trattamento.

I cavalli possono mostrare sintomi di colica a seguito della somministrazione del medicinale veterinario, a causa della temporanea inibizione della motilità intestinale comune agli $\alpha 2$ -simpaticomimetici. La detomidina deve essere prescritta con cautela nei cavalli con segni di colica o indigestione.

- Nei bovini: atonia ruminale, timpanismo, paralisi della lingua così come ipersalivazione.

Sono state riportate lievi reazioni avverse che si risolvono senza trattamento.

Gravi reazioni avverse devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

Durante gli altri mesi di gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

All'occorrenza il medicinale veterinario può essere utilizzato in combinazione con agenti anestetici locali.

L'uso concomitante con altri sedativi dovrebbe essere fatto solo dopo la verifica delle controindicazioni e delle precauzioni d'uso di questi prodotti.

La detomidina non deve essere utilizzata in combinazione con le ammine simpaticomimetiche come l'adrenalina, dobutamina ed efedrina ad eccezione di quanto previsto in caso di emergenze anestetiche.

L'uso concomitante con alcuni sulfamidici potenziati potrebbe causare una aritmia cardiaca fatale. Non utilizzare in combinazione con sulfamidici.

L'uso concomitante di detomidina con altri sedativi e anestetici richiede cautela poiché sono possibili effetti additivi/sinergici.

Quando si utilizzano detomidina e ketamina per l'induzione dell'anestesia prima del mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano possono essere ritardati. Pertanto, deve essere presa particolare attenzione per evitare il sovradosaggio.

Quando la detomidina è utilizzata come premedicazione prima di una anestesia generale, la detomidina può ritardare l'insorgenza dell'induzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intravenoso e intramuscolare.

Il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente.

L'inizio dell'effetto è più rapido dopo somministrazione IV che non con quella IM.

Dose: 10 – 80 µg detomidina/kg p.c. a seconda del grado di sedazione desiderato:

Dosaggio in µg/kg p.c. (detomidina cloridrato)	Volume d'inoculo ml/100 kg p.c.	Livello di sedazione	Inizio dell'effetto (min)		Durata dell'effetto (ore)
			Cavalli	Bovini	
10-20	0,1-0,2	Lieve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderato	3-5	5-8	0,5-1

Quando sono necessarie una sedazione e una analgesia prolungate, possono essere utilizzate dosi da 40 a 80 µg/kg di detomidina cloridrato per kg di peso corporeo. La durata dell'effetto può raggiungere le 3 ore. Dosi da 10 a 30 µg di detomidina cloridrato per kg possono essere utilizzate in associazione con altri prodotti per aumentare la sedazione o nella premedicazione prima di una anestesia generale. Si consiglia di attendere 15 minuti dopo la somministrazione di detomidina prima di iniziare la procedura terapeutica.

Il peso dell'animale da trattare deve essere determinato il più precisamente possibile per evitare il sovradosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio accidentale può causare aritmia cardiaca, ipotensione, ritardo nel risveglio, profonda depressione del sistema nervoso centrale e del sistema respiratorio.

Se il risveglio è ritardato, deve essere garantito che gli animali si riprendano in un ambiente tranquillo e riscaldato. La somministrazione di ossigeno può essere indicata nei casi di depressione circolatoria e respiratoria.

In casi di sovradosaggio o se gli effetti della detomidina possono diventare pericolosi per la vita dell'animale, sono raccomandate le misure generali per la stabilizzazione circolatoria e respiratoria e la somministrazione di un antagonista alfa 2-adrenergico (atipamezolo) (dose 2-10 volte più alta della dose di detomidina).

4.11 Tempo di attesa

Cavalli: Carne e visceri: 2 giorni
Latte: 12 ore
Bovini: Carne e visceri: 2 giorni
Latte: 12 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ipnotici e sedativi.
Codice ATCvet: QN05CM90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La detomidina è un sedativo con proprietà analgesiche (agonista α_2 -adrenergico). La durata e l'intensità dell'effetto sono dose-dipendenti. Il meccanismo d'azione della detomidina si basa sulla specifica stimolazione dei recettori centrali α_2 -adrenergici. L'effetto analgesico si basa sull'inibizione del trasferimento degli impulsi del dolore nel sistema nervoso centrale.

La detomidina agisce anche sui recettori α periferici, che possono causare un aumento del glucosio nel sangue così come della piloerezione. A dosi più alte, si possono verificare sudorazione e aumento della diuresi. La pressione sanguigna inizialmente diminuisce e poi ritorna normale o leggermente al di sotto dei valori normali. La frequenza cardiaca diminuisce. All'esame ECG, si osserva un allungamento dell'intervallo PR e, nel cavallo, si osserva un lieve blocco atrio-ventricolare. Questi effetti sono transitori. Nella maggior parte degli animali, si osserva una diminuzione della frequenza respiratoria. L'iperventilazione si osserva in casi rari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La detomidina viene rapidamente assorbita dopo iniezione intramuscolare. T_{max} è da 15 a 30 minuti. Dopo iniezione intramuscolare, la biodisponibilità è del 66 fino a 85%. La rapida distribuzione nei tessuti è seguita da un metabolismo quasi completo, principalmente nel fegato. Il t_{1/2} va da 1 a 2 ore. I metaboliti sono escreti principalmente nelle urine e nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E 218)
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro incolore di tipo I chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio con sigillo di inviolabilità in plastica.

Confezione:

Astuccio con 1 flaconcino da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 104881014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/04/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 27/01/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Ad uso esclusivo veterinario.

Vietata la vendita al pubblico.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio con un flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAQUICK 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Detomidina 8,36 mg
(equivalente a detomidina cloridrato 10,00 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e bovini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intravenoso e intramuscolare.

Spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Cavalli e bovini

Carni e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Gli agonisti alfa 2-adrenergici possono causare reazioni avverse gravi.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Divieto di vendita al pubblico. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104881014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM
17/12/07

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAQUICK 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Detomidina 8,36 mg
(equivalente a detomidina cloridrato 10,00 mg)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intravenoso e intramuscolare

5. TEMPO DI ATTESA

Cavalli e bovini

Carni e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FATRO S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

SEDAQUICK 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAQUICK 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Detomidina8,36 mg
(equivalente a detomidina cloridrato.....10,00 mg)

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E 218)1,0 mg

Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONI

Sedativo con proprietà analgesiche utilizzato per facilitare la contenzione di cavalli e bovini per esami, interventi chirurgici minori e altre manipolazioni.

Il medicinale veterinario è inoltre indicato per l'impiego prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi per effettuare interventi chirurgici di breve durata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali gravemente malati con malattie respiratorie, insufficienza cardiaca o funzionalità epatica o renale compromessa.

Non usare in animali con problemi di salute generale (per esempio in animali disidratati).

Non utilizzare in combinazione con butorfanolo in cavalli affetti da coliche.
Vedere paragrafi “Reazioni avverse” e “Particolari precauzioni”.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- reazioni paradosso (eccitazioni), come con altri sedativi.
- nei cavalli: aritmia cardiaca, blocchi atrioventricolari e seno-atriali.

In casi molto rari, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- bradicardia.
- ipotensione transitoria e/o ipertensione transitoria.
- depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue.
- atassia.
- orticaria.
- contrazioni uterine.
- sudorazione, piloerezione, tremori muscolari.
- prolasso transitorio del pene negli stalloni e cavalli castrati.
- un effetto diuretico si osserva solitamente entro 45-60 minuti dopo il trattamento.

I cavalli possono mostrare sintomi di colica a seguito della somministrazione del medicinale veterinario, a causa della temporanea inibizione della motilità intestinale comune agli α 2-simpaticomimetici. La detomidina deve essere prescritta con cautela nei cavalli con segni di colica o indigestione.

- Nei bovini: atonia ruminale, timpanismo, paralisi della lingua così come ipersalivazione.

Sono state riportate lievi reazioni avverse che si risolvono senza trattamento.

Gravi reazioni avverse devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intravenoso e intramuscolare.

Il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente.

L'inizio dell'effetto è più rapido dopo somministrazione ev che non con quella im.

Dose: 10 – 80 µg detomidina/kg p.c. a seconda del grado di sedazione desiderato:

Dosaggio in µg/kg p.c. (detomidina cloridrato)	Volume d'inoculo ml/100 kg p.c.	Livello di sedazione	Inizio degli effetti (min)		Durata dell'effetto (ore)
			Cavalli	Bovini	
10-20	0,1-0,2	Lieve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderato	3-5	5-8	0,5-1

Quando sono necessarie una sedazione e una analgesia prolungate, possono essere utilizzate dosi da 40 a 80 µg/kg di detomidina cloridrato per kg di peso corporeo. La durata dell'effetto può raggiungere le 3 ore. Dosi da 10 a 30 µg di detomidina cloridrato per kg possono essere utilizzate in associazione con altri prodotti per aumentare la sedazione o nella premedicazione prima di una anestesia generale. Si consiglia di attendere 15 minuti dopo la somministrazione di detomidina prima di iniziare la procedura terapeutica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il peso dell'animale da trattare deve essere determinato il più precisamente possibile per evitare il sovradosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: Carne e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

Bovini: Carne e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare timpanismo e aspirazione di mangime o saliva, i bovini devono essere mantenuti in decubito sternale durante e dopo il trattamento, e la testa ed il collo dei bovini in decubito devono essere reclinati in basso.

Nei casi di sedazione prolungata è necessario monitorare ed aiutare a mantenere la normale temperatura corporea dell'animale.

Quando inizia la sedazione, i cavalli in particolare, possono barcollare e abbassare la testa mentre sono in piedi. I bovini, invece, specialmente i giovani bovini, tendono a sdraiarsi. Pertanto, è necessario scegliere con attenzione il luogo per il trattamento per prevenire infortuni. Inoltre, devono essere prese le usuali misure di sicurezza, in particolare quando il medicinale veterinario deve essere somministrato ai cavalli, per evitare lesioni alla persona o all'animale.

In animali in stato di shock o in animali con malattie cardiache o respiratorie così come in animali con malattie renali o epatiche il medicinale veterinario va usato solo dopo la valutazione rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Non è raccomandato l'uso della combinazione detomidina/butorfanolo nei cavalli con anamnesi di malattia epatica o di aritmia cardiaca.

Non è raccomandato somministrare l'alimento agli animali per almeno 12 ore prima della anestesia e di dare acqua o mangime prima che l'effetto del trattamento sia terminato.

Nel caso di procedure dolorose, la detomidina deve essere utilizzata in combinazione con un analgesico o anestetici locali.

In attesa che il sedativo abbia effetto, si raccomanda di tenere gli animali in un ambiente tranquillo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE: possono verificarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Dopo l'esposizione, lavare immediatamente la pelle esposta con una grande quantità di acqua fresca.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare con una grande quantità di acqua fresca. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Nel caso in cui una donna in gravidanza maneggi il medicinale veterinario, deve osservare speciali precauzioni per evitare l'auto-iniezione poiché in seguito ad accidentale esposizione sistemica possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La detomidina è un agonista alfa 2-adrenergico. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici inclusa sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state anche riportate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

Gravidanza e l'allattamento

Non usare durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

Durante gli altri mesi di gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

All'occorrenza il medicinale veterinario può essere utilizzato in combinazione con agenti anestetici locali.

L'uso concomitante con altri sedativi dovrebbe essere fatto solo dopo la verifica delle controindicazioni e delle precauzioni d'uso di questi prodotti.

La detomidina non deve essere utilizzata in combinazione con le ammine simpaticomimetiche come l'adrenalina, dobutamina ed efedrina ad eccezione di quanto previsto in caso di emergenze anestetiche.

L'uso concomitante con alcuni sulfamidici potenziati potrebbe causare una aritmia cardiaca fatale. Non utilizzare in combinazione con sulfamidici.

L'uso concomitante di detomidina con altri sedativi e anestetici richiede cautela poiché sono possibili effetti additivi/sinergici.

Quando si utilizzano detomidina e ketamina per l'induzione dell'anestesia prima del mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano possono essere ritardati. Pertanto, deve essere presa particolare attenzione per evitare il sovradosaggio.

Quando la detomidina è utilizzata come premedicazione prima di una anestesia generale, la detomidina può ritardare l'insorgenza dell'induzione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio accidentale può causare aritmia cardiaca, ipotensione, ritardo nel risveglio, profonda depressione del sistema nervoso centrale e del sistema respiratorio.

Se il risveglio è ritardato, deve essere garantito che gli animali si riprendano in un ambiente tranquillo e riscaldato. La somministrazione di ossigeno può essere indicata nei casi di depressione circolatoria e respiratoria.

In casi di sovradosaggio o se gli effetti della detomidina possono diventare pericolosi per la vita dell'animale, sono raccomandate le misure generali per la stabilizzazione circolatoria e respiratoria e la somministrazione di un antagonista alfa 2-adrenergico (atipamezolo) (dose 2-10 volte più alta della dose di detomidina).

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Astuccio con 1 flaconcino da 10 ml.

Ad uso esclusivo veterinario.

Vietata la vendita al pubblico.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.