

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAQUICK 10 mg/ml solução injetável para equinos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Detomidina 8.36 mg  
(equivalente a cloridrato de detomidina 10.0 mg)

### Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1.0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos) e bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é um sedativo com propriedades analgésicas utilizado para facilitar o manejo de equinos e bovinos em exames, intervenções cirúrgicas menores e outros maneios.

O medicamento veterinário também está indicado para administração prévia de anestésicos injetáveis ou inaláveis para realização de procedimentos cirúrgicos de curta duração.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais gravemente doentes com doença respiratória, doença cardíaca ou deficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com saúde geral debilitada (por exemplo, animais desidratados).

Não administrar em combinação com o butorfanol em equinos que sofram de cólicas.

Ver secções 4.6, 4.7 e 4.8.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

De forma a evitar o inchaço do rúmen ou a aspiração da alimentação ou saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal a seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso devem estar baixas.

Em casos de sedação prolongada sustentada, é necessário monitorizar e ajudar a manter a temperatura corporal do animal, protegendo-o do calor e frio.

Especialmente em equinos, quando a sedação se inicia, os animais podem dormir e baixar a cabeça, embora permanecendo de pé. Por outro lado, os bovinos, e em especial os jovens, tentarão deitar-se.

Assim, é necessário escolher o local adequado para o tratamento de forma a evitar ferimentos. Além disso as medidas de prevenção habituais devem ser tomadas, principalmente quando o medicamento veterinário tem de ser administrado a cavalos, para evitar ferimentos humanos ou animais.

A utilização do medicamento veterinário em animais em estado de choque ou com doenças cardíacas ou respiratórias, assim como animais com doenças hepáticas ou renais, só devem ser tratados após a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não é recomendada a administração combinada de detomidina/butorfanol em equinos com história de doença hepática ou arritmia cardíaca.

Não é recomendado alimentar os animais durante 12 horas antes da anestesia nem dar água ou comida antes de ter passado o efeito do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser administrada em combinação com analgésicos ou anestésicos locais.

Enquanto esperam a sedação, os animais devem ser mantidos em ambiente calmo.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de injeção acidental ou auto-injeção procurar ajuda médica imediatamente e mostrar rótulo ou o folheto informativo.

**NÃO CONDUZIR**, uma vez que pode ocorrer sedação ou alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a zona da pele exposta com grandes quantidades de água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Se surgirem sintomas, procurar imediatamente ajuda médica.

No caso de mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem ter especial cuidado com a auto-injeção, uma vez que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

## INFORMAÇÃO AOS MÉDICOS:

A Detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos 2-alfa. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos podem ser tratados sintomaticamente.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, as seguintes reações adversas foram notificadas:

- Reações paradoxais (excitações), como com outros sedativos;
- Em equinos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sino-atrial.

Em casos muito raros, as seguintes reações adversas foram notificadas:

- Bradicardia;
- Hipotensão transitória e/ou hipertensão transitória;
- Depressão respiratória, em casos raros hiperventilação;
- Aumento da glucose sanguínea;
- Ataxia;
- Urticária;
- Contrações uterinas;
- Transpiração, pilo-ereção, tremores musculares;
- Prolapso transitório do pénis em garanhões e equinos castrados.
- É observado, usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento.
- Equinos podem apresentar sintomas de cólicas após a administração do medicamento veterinário, devido à inibição temporária da motilidade intestinal comum aos simpaticomiméticos  $\alpha$ -2. A detomidina deverá ser prescrita com precaução em equinos com sinais de cólicas e indigestão.
- Em bovinos: atonia do rúmen, timpanismo, paralisia da língua assim como hipersalivação.

Reações adversas moderadas reportadas foram resolvidas sem tratamento.

Reações adversas severas devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar no último trimestre de gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante os outros meses de gravidez.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado concomitantemente com agentes anestésicos locais.

A administração concomitante de outros sedativos só deve ser realizada depois de se terem consultado as precauções e advertências sobre o medicamento veterinário em questão.

A detomidina não deve ser administrada em conjunto com aminas simpaticomiméticas tais como a adrenalina, dobutamina e efedrina, exceto se requerido como anestésicos de emergência.

A administração concomitante com certas sulfonamidas potenciadas pode provocar arritmias cardíacas fatais. Não administrar em conjunto com sulfonamidas.

A administração concomitante da detomidina com outros sedativos e anestésicos requer precaução devido aos possíveis efeitos aditivos/sinérgicos.

Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados. Portanto, especiais cuidados devem ser tomados para evitar sobredosagem.

Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa e intramuscular.

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente.

O início do efeito do medicamento veterinário é mais rápido quando administrado por via IV do que por via IM.

Dose: 10 – 80 µg detomidina/kg p.c. dependendo do grau de sedação requerida:

Dose em µg/kg b.w. (cloridrato de detomidina)	Dose em ml de solução por 100 kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (horas)
			Equinos	Bovinos	
10-20	0.1-0.2	Média	3-5	5-8	0.5-1
20-40	0.2-0.4	Moderada	3-5	5-8	0.5-1

Sendo necessárias a sedação e analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/kg de peso corporal de cloridrato de detomidina. A duração do efeito pode alcançar as 3 horas. Doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina por Kg podem ser utilizadas em associação com outros medicamentos veterinários para intensificar a sedação ou a pré-medicação anterior à anestesia geral. É recomendado esperar 15 minutos após a administração de detomidina antes de iniciar o procedimento terapêutico.

O peso do animal a ser tratado deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar sobredosagem.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Sobredosagem pode causar arritmia cardíaca, hipotensão, recuperação tardia, depressão profunda do sistema nervoso central e do sistema respiratório.

Se a recuperação é tardia, deve ser assegurado que a recuperação do animal ocorra num local quente e sossegado. Um suplemento de oxigénio pode ser indicado em caso de depressão circulatória e respiratória.

Nos casos de sobredosagem ou se os efeitos se tornarem perigosos para a vida, são recomendadas medidas de estabilização circulatória e respiratória e administração de um antagonista alfa2-adrenérgico (atipamezol) (dose 2-10 vezes superior à dose de detomidina).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Equinos: Carne e vísceras: 2 dias.  
Leite: 12 horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 2 dias.  
Leite: 12 horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hipnóticos e sedativos  
Código ATCvet: QN05CM90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A Detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista  $\alpha_2$ -adrenérgico).

A duração e intensidade do efeito são dose-dependentes. O modo de ação da detomidina é baseado na estimulação específica dos recetores centrais  $\alpha_2$ -adrenérgicos. O efeito analgésico é baseado na inibição da transferência dos impulsos da dor para o sistema nervoso central.

A Detomidina também atua sobre os recetores  $\alpha$  periféricos, o que pode provocar um aumento da glucose no sangue assim como piloereção. Com doses elevadas podem ocorrer transpiração e aumento da diurese. Inicialmente a pressão sanguínea diminui, regressando posteriormente aos valores normais ou ligeiramente abaixo dos valores normais. O ritmo cardíaco diminui. No exame de ECG, aparece um alongamento do intervalo de PR e em cavalos é observado um ligeiro bloqueio atrioventricular. Estes efeitos são transitórios. Na maioria dos animais, uma diminuição na frequência respiratória é observada.

Em raros casos é observada hiperventilação.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A detomidina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. A T<sub>max</sub> é de 15 a 30 minutos. Após injeção intramuscular, a biodisponibilidade é de 66 a 85%. A rápida distribuição pelos tecidos é seguida de completa metabolização, principalmente no fígado. O tempo de semivida é de 1 a 2 horas. Os metabolitos são maioritariamente excretados na urina e fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metilparahidroxibenzoato (E 218)  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro transparente Tipo I com fecho de borracha de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio com plástico flip-off.

#### Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 10 ml.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emília (Bolonha)  
Itália



## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

988/01/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de fevereiro de 2016.

Data da última renovação: 3 de dezembro de 2020.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2020.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 10 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAQUICK 10 mg/ml solução injetável para equinos e bovinos  
Cloridrato de detomidina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:  
Detomidina 8.36 mg  
(equivalente a cloridrato de detomidina 10.00 mg/ml)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos) e bovinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa e intramuscular  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos e bovinos:  
Carne e vísceras: 2 dias.  
Leite: 12 horas.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Os agonistas alfa 2-adrenorreceptor podem causar reações adversas severas.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 28 dias.  
Uma vez aberto, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
MVG

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell’Emília (Bolonha)  
Itália

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

988/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo de 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SEDAQUICK 10 mg/ml solução injetável para equinos e bovinos  
Cloridrato de detomidina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml contém: Detomidina 8.36 mg (equivalente a cloridrato de detomidina 10.0 mg).

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa e intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Equinos e bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de: 28 dias.

Uma vez aberto administrar até:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
SEDAQUICK 10 mg/ml solução injetável para equinos e bovinos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Tiular da autorização de introdução no mercado:

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emília (Bolonha)  
Itália

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SEDAQUICK 10 mg/ml solução injetável para equinos e bovinos  
Cloridrato de detomidina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Detomidina 8.36 mg  
(equivalente a cloridrato de detomidina 10.0 mg)

**Excipientes:**

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1.0 mg

Solução límpida e incolor.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário é um sedativo com propriedades analgésicas utilizado para facilitar o manejo de equinos e bovinos em exames, intervenções cirúrgicas menores e outros maneios.

O medicamento veterinário também está indicado para administração prévia de anestésicos injetáveis ou inaláveis para realização de procedimentos cirúrgicos de curta duração.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais gravemente doentes com doença respiratória, doença cardíaca ou deficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com saúde geral debilitada (por exemplo, animais desidratados).

Não administrar em combinação com o butorfanol em equinos que sofram de cólicas.

Ver secções “Reações Adversas” e “Advertências Especiais”.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, as seguintes reações adversas foram notificadas:

- Reações paradoxais (excitações), como com outros sedativos;
- Em equinos: arritmia cardíaca, bloqueio atrioventricular e sino-atrial.

Em casos muito raros, as seguintes reações adversas foram notificadas:

- Bradicardia;
  - Hipotensão transitória e/ou hipertensão transitória;
  - Depressão respiratória, em casos raros hiperventilação;
  - Aumento da glucose sanguínea;
  - Ataxia;
  - Urticária;
  - Contrações uterinas;
  - Transpiração, pilo-ereção, tremores musculares;
  - Prolapso transitório do pénis em garanhões e equinos castrados.
- É observado, usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento.
- Equinos podem apresentar sintomas de cólicas após a administração do medicamento veterinário, devido à inibição temporária da motilidade intestinal comum aos simpaticomiméticos  $\alpha$ -2. A detomidina deverá ser prescrita com precaução em equinos com sinais de cólicas e indigestão.
- Em bovinos: atonia do rúmen, timpanismo, paralisia da língua assim como hipersalivação.

Reações adversas moderadas reportadas foram resolvidas sem tratamento.

Reações adversas severas devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos) e bovinos

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa e intramuscular.

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente.

O início do efeito do medicamento veterinário é mais rápido quando administrado por via IV do que por via IM.

Dose: 10 – 80 µg detomidina/kg p.c. dependendo do grau de sedação requerida:

Dose em µg/kg b.w. (cloridrato de detomidina)	Dose em ml de solução por 100 kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (horas)
			Equinos	Bovinos	
10-20	0.1-0.2	Média	3-5	5-8	0.5-1
20-40	0.2-0.4	Moderada	3-5	5-8	0.5-1

Sendo necessárias a sedação e analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/kg de peso corporal de cloridrato de detomidina. A duração do efeito pode alcançar as 3 horas. Doses de 10 a 30 µg de cloridrato de detomidina por Kg podem ser utilizadas em associação com outros medicamentos veterinários para intensificar a sedação ou a pré-medicação anterior à anestesia geral. É recomendado esperar 15 minutos após a administração de detomidina antes de iniciar o procedimento terapêutico.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O peso do animal a ser tratado deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar sobredosagem.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos: Carne e vísceras: 2 dias.  
Leite: 12 horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 2 dias.  
Leite: 12 horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

De forma a evitar o inchaço do rúmen ou a aspiração da alimentação ou saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal a seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso devem estar baixas.

Em casos de sedação prolongada sustentada, é necessário monitorizar e ajudar a manter a temperatura corporal do animal, protegendo-o do calor e do frio.

Especialmente em equinos, quando a sedação se inicia, os animais podem dormir e baixar a cabeça, embora permanecendo de pé. Por outro lado, os bovinos, e em especial os jovens, tentarão deitar-se.

Assim, é necessário escolher o local adequado para o tratamento, de forma a evitar ferimentos. Além disso as medidas de prevenção habituais devem ser tomadas, principalmente quando o medicamento veterinário tem de ser administrado a cavalos, para evitar ferimentos humanos ou animais.

A utilização do medicamento veterinário em animais em estado de choque ou com doenças cardíacas ou respiratórias assim como animais com doenças hepáticas ou renais só devem ser tratados após a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não é recomendada a administração combinada de detomidina/butorfanol em equinos com história de doença hepática ou arritmia cardíaca.

Não é recomendado alimentar os animais durante 12 horas antes da anestesia nem dar água ou comida antes de ter passado o efeito do medicamento veterinário.

No caso de procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser administrada em combinação com analgésicos ou anestésicos locais.

Enquanto esperam a sedação, os animais devem ser mantidos em ambiente calmo.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de injeção acidental ou auto-injeção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo.

**NÃO CONDUZIR**, uma vez que pode ocorrer sedação ou alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Imediatamente após a exposição, lavar a zona da pele exposta com grandes quantidades de água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Se surgirem sintomas, procurar imediatamente ajuda médica.

No caso de mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem ter especial cuidado com a auto-injeção, uma vez que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

### **INFORMAÇÃO AOS MÉDICOS:**

A Detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos 2-alfa. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos podem ser tratados sintomaticamente.

### **Utilização durante a gestação, a lactação**

Não administrar no último trimestre de gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado concomitantemente com agentes anestésicos locais.

A administração concomitante de outros sedativos só deve ser realizada depois de se terem consultado as precauções e advertências sobre o medicamento veterinário em questão.

A detomidina não deve ser administrada em conjunto com aminas simpaticomiméticas tais como a adrenalina, dobutamina e efedrina exceto se requerido como anestésicos de emergência.

A administração concomitante com certas sulfonamidas potenciadas pode provocar arritmias cardíacas fatais. Não administrar em conjunto com sulfonamidas.

A administração concomitante da detomidina com outros sedativos e anestésicos requer precaução devido aos possíveis efeitos aditivos/sinérgicos.

Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e cetamina, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados. Portanto, especiais cuidados devem ser tomados para evitar sobredosagem.

Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Sobredosagem pode causar arritmia cardíaca, hipotensão, recuperação tardia, depressão profunda do sistema nervoso central e do sistema respiratório.

Se a recuperação é tardia, deve ser assegurado que a recuperação do animal ocorra num local quente e sossegado. Um suplemento de oxigénio pode ser indicado em caso de depressão circulatória e respiratória.

Nos casos de sobredosagem ou se os efeitos se tornarem perigosos para a vida, são recomendadas medidas de estabilização circulatória e respiratória e administração de um antagonista alfa2-adrenérgico (atipamezol) (dose 2-10 vezes superior à dose de detomidina).

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.



### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentação:**

Caixa com um frasco de 10 ml.

#### **Distribuidor em Portugal:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa