

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

DETOSEDAN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini (AT, DE, ES, HU, PT)

DETOSEDAN soluzione iniettabile per cavalli e bovini (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (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

Cavallo e bovino

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

Cavallo e bovino

- Per la sedazione e l'analgesia leggera di cavalli e bovini al fine di facilitare esami clinici e manipolazioni quali i piccoli interventi chirurgici.
- Premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi.

La detomidina può essere utilizzata nei seguenti casi:

- Esami clinici (endoscopia, esplorazione rettale ed esami del tratto riproduttivo, radiografia).
- Procedure chirurgiche minori (ad esempio interventi sui denti o sui tendini, l'asportazione di tumori cutanei, interventi sui capezzoli o in caso di vario tipo).
- Prima di un intervento chirurgico o la somministrazione di farmaci (come l'intubazione gastrica, ferratura).

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o per inalazione, vedere il paragrafo 4.5: Precauzioni speciali per l'uso.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con malattie cardiache o respiratorie.

Non usare in animali con insufficienza renale o epatica.

Non utilizzare in animali in cattive condizioni di salute generale (es. animali disidratati).

Non utilizzare in associazione con il butorfanolo nei cavalli affetti da coliche.

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

Vedere anche paragrafi 4.7 e 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'uso

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare il gonfiore del ruminale con aspirazione di mangimi o saliva, i bovini devono essere mantenuti in decubito sternale durante e dopo il trattamento, la testa e il collo devono essere reclinati.

Nel caso di una sedazione particolarmente prolungata, è necessario monitorare e mantenere la normale temperatura corporea, proteggendo l'animale dal caldo o dal freddo.

Nei cavalli, in particolare all'inizio della sedazione, si può verificare un brusco abbassamento della testa, mentre dormono in stazione quadrupedale.

I bovini invece, soprattutto i giovani, tendono a sdraiarsi. Pertanto, è necessario scegliere con cura il luogo per il trattamento per prevenire infortuni. Inoltre, devono essere prese le usuali misure di sicurezza, in particolare quando il prodotto deve essere somministrato ai cavalli, per evitare lesioni alle persone o agli animali.

Gli animali in stato di shock o con malattie epatiche o renali devono essere trattati solo dopo la valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non è raccomandato l'uso di questo prodotto in animali con malattie cardiache (con preesistente bradicardia e rischio di blocco atrioventricolare), insufficienza respiratoria, epatica o renale, shock o in condizioni di stress notevole.

Si raccomanda di non usare la combinazione detomidina/butorfanolo nei cavalli con una storia di malattia epatica o di aritmia cardiaca.

Si raccomanda, quando possibile, di evitare la somministrazione di alimenti per almeno 12 ore prima della sedazione, e di non dare acqua o mangime prima che l'effetto del trattamento sia terminato.

Nel caso di procedure dolorose, la detomidina deve essere usata insieme ad un analgesico o anestetico locale. In attesa che il sedativo abbia effetto, si consiglia di tenere gli animali in un ambiente tranquillo.

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

Nel caso di assunzione orale accidentale o di auto-iniezione, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

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

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

Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare con una grande quantità di acqua dolce.

In caso di sintomi, chiedere il parere di un medico.

Se le donne in gravidanza maneggiano il prodotto, devono prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione: dopo l'accidentale esposizione sistemica possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Informazioni per il medico

La detomidina è un agonista alfa-2 adrenergico. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati riportati anche aritmie ventricolari.

Sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione di detomidina può causare i seguenti effetti collaterali:

- Bradicardia.
- Ipotensione transitoria e/o ipertensione transitoria.
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- Aumento della glicemia.
- Come con altri sedativi, in rari casi si possono verificare reazioni paradossali (eccitazione).
- Atassia.
- Contrazioni uterine.
- Nei cavalli: aritmia cardiaca, blocchi atrio-ventricolari e seno-atriali.
- Nei bovini: atonia ruminale, meteorismo, paralisi della lingua.

A dosi superiori a 40 µg per kg di peso corporeo di detomidina cloridrato, possono manifestarsi anche i seguenti sintomi: sudorazione, piloerezione, tremore muscolare, prolasso transitorio del pene negli stalloni e castroni, nei bovini lieve e transitorio meteorismo del ruminale e ipersalivazione.

In casi molto rari (meno di 1 animale in 10.000 animali, includendo isolati reports), i cavalli possono mostrare sintomi di colica dopo la somministrazione di alfa simpaticomimetici, poiché le sostanze di questa classe inibiscono la motilità intestinale.

Normalmente si manifesta un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

4.7. Uso in gravidanza o allattamento.

L'uso non è raccomandato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione rischio/beneficio del veterinario responsabile durante gli altri mesi di gravidanza.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

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

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

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

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

Quando la detomidina viene utilizzata come premedicazione prima di un'anestesia generale, la detomidina può ritardare l'induzione.

4.9. Dosi da somministrare e via di somministrazione

Somministrazione per via endovenosa (IV) o intramuscolare (IM).

Il prodotto deve essere iniettato lentamente.

L'inizio dell'effetto è più rapido dopo somministrazione endovenosa.

Dosaggio in µg/kg (Detomidina cloridrato)	Dosaggio in ml di soluzione per 100 kg	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

Nei casi che richiedono una sedazione e un'analgesia prolungata possono essere utilizzate dosi di 40-80 µg di detomidina cloridrato per kg di peso corporeo. La durata dell'effetto può raggiungere le 3 ore. Dosi di 10-30 µg per kg di detomidina cloridrato possono essere utilizzate in associazione con altri prodotti per migliorare la sedazione o in premedicazione prima di un'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 nel modo più preciso possibile per evitare l'overdose.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio accidentale può causare aritmia cardiaca, ipotensione, recupero ritardato, profonda depressione del sistema nervoso centrale e del sistema respiratorio.

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della detomidina possono diventare pericolosi per la vita dell'animale, sono raccomandate le misure generali per la stabilizzazione del sistema circolatorio e respiratorio e la somministrazione di un antagonista alfa-2-adrenergico.

4.11. Tempi di attesa

Cavalli e bovini: Carni e visceri: 2 giorni
 Latte: 12 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sedativo e analgesico
Codice ATC-vet: QN05CM90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

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

5.2. Particolari di farmacocinetica

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Para-idrossibenzoato di metile (E 218)
Cloruro di sodio
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.
Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 10 ml
Flaconcino in vetro di tipo I chiaro dotato di un tappo in gomma bromobutilica sigillata con capsula in alluminio con plastica flip-off.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dall'utilizzo di tali prodotti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spagna

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 104364017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1/06/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2024

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detomidina Cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo: Detomidina 8,36 mg (equivalente a detomidina cloridrato 10,00 mg)
Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile (E 218) 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flaconcino da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e Bovino

6. INDICAZIONI

Cavalli e bovini

- Per la sedazione e l'analgesia leggera di cavalli e bovini al fine di facilitare esami clinici e manipolazioni quali i piccoli interventi chirurgici.
- Premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi.

La detomidina può essere utilizzata nei seguenti casi:

- Esami clinici (endoscopia, esplorazione rettale ed esami del tratto riproduttivo, radiografia).
- Procedure chirurgiche minori (ad esempio interventi sui denti o sui tendini, l'asportazione di tumori cutanei, interventi sui capezzoli o in caso di vario tipo).

Prima di un intervento chirurgico o la somministrazione di farmaci (come l'intubazione gastrica, ferratura).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso e intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli e bovini
Carni e visceri: 2 giorni
Latte: 12 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Avvertenze Speciali contenute nel foglietto illustrativo.

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

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.

Non refrigerare o congelare.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

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

Solo per uso veterinario

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

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

- SPAGNA

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

Distribuito da

FM Italia Group s.r.l.,
Sede Legale e Stabilimento:
Z.I Isola,31/ 05031 Arrone,
Terni, Italy

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. n. 104364017 (flaconcino da 10 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero)

Codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta adesiva da apporre sul flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detomidina Cloridrato

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flaconcino da 10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso e intramuscolare.

5. TEMPO(I) 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 _____.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

9. LA SCRITTA "VEDERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER LE ISTRUZIONI COMPLETE INCLUSE PRECAUZIONI SPECIALI"

Vedere il foglietto illustrativo per le istruzioni complete incluse le precauzioni speciali

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MESBEN 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.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

SPAGNA

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

Distribuito da

FM Italia Group s.r.l.,

Sede Legale e Stabilimento:

Z.I Isola,31/ 05031 Arrone,

Terni, Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

(Detomidina cloridrato)

DETOSEDAN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini (AT, DE, ES, HU, PT)

DETOSEDAN soluzione iniettabile per cavalli e bovini (FR)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E 218) 1,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli e bovini

- Per la sedazione e l'analgesia leggera di cavalli e bovini al fine di facilitare esami clinici e manipolazioni quali i piccoli interventi chirurgici.
- Premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi.

La detomidina può essere utilizzata nei seguenti casi:

- Esami clinici (endoscopia, esplorazione rettale ed esami del tratto riproduttivo, radiografia).
 - Procedure chirurgiche minori (ad esempio interventi sui denti o sui tendini, l'asportazione di tumori cutanei, interventi sui capezzoli o in caso di vario tipo).
- Prima di un intervento chirurgico o la somministrazione di farmaci (come l'intubazione gastrica, ferratura).

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o per inalazione, vedere il paragrafo "AVVERTENZE SPECIALI" prima dell'uso.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con malattie cardiache o respiratorie.

Non usare in animali con insufficienza renale o epatica.

Non utilizzare in animali in cattive condizioni di salute generale (es. animali disidratati).

Non utilizzare in associazione con il butorfanolo nei cavalli affetti da coliche.

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

Vedere anche le sezioni “Avvertenze speciali”.

6. REAZIONI AVVERSE

L'iniezione di detomidina può causare i seguenti effetti collaterali:

- Bradicardia.
- Ipotensione transitoria e/o ipertensione transitoria.
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- Aumento della glicemia.
- Come con altri sedativi, in rari casi si possono verificare reazioni paradosso (eccitazione).
- Atassia.
- Contrazioni uterine.
- Nei cavalli: aritmia cardiaca, blocchi atrio-ventricolari e seno-atriali.
- Nei bovini: atonia ruminale, meteorismo, paralisi della lingua.

A dosi superiori a 40 µg per kg di peso corporeo di detomidina cloridrato, possono manifestarsi anche i seguenti sintomi: sudorazione, piloerezione, tremore muscolare, prolasso transitorio del pene negli stalloni e castroni, nei bovini lieve e transitorio meteorismo del ruminale e ipersalivazione.

In casi molto rari (meno di 1 animale in 10.000 animali, includendo isolati reports), i cavalli possono mostrare sintomi di colica dopo la somministrazione di alfa simpaticomimetici, poiché le sostanze di questa classe inibiscono la motilità intestinale.

Normalmente si manifesta un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e bovino.

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

Somministrazione per via endovenosa (IV) o intramuscolare (IM).

Il prodotto deve essere iniettato lentamente.

L'inizio dell'effetto è più rapido dopo somministrazione endovenosa.

Dosaggio in µg/kg (Detomidina cloridrato)	Dosaggio in ml di soluzione per 100 kg	Livello della 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

Nei casi che richiedono una sedazione e un'analgesia prolungata possono essere utilizzate dosi di 40-80 µg di detomidina cloridrato per kg di peso corporeo. La durata dell'effetto può raggiungere le 3 ore. Dosi di 10-30 µg per kg di detomidina cloridrato possono essere utilizzate in associazione con altri prodotti per migliorare la sedazione o in premedicazione prima di un'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 nel modo più preciso possibile per evitare l'overdose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli e bovini

Carni e visceri: 2 giorni.

Latte: 12 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Eliminare il medicinale rimasto nel flaconcino dopo 28 giorni dalla prima apertura.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per evitare il gonfiore del ruminale con aspirazione di mangimi o saliva, i bovini devono essere mantenuti in decubito sternale durante e dopo il trattamento, la testa e il collo devono essere reclinati.

Nel caso di una sedazione particolarmente prolungata, è necessario monitorare e mantenere la normale temperatura corporea, proteggendo l'animale dal caldo o dal freddo.

Nei cavalli, in particolare all'inizio della sedazione, si può verificare un brusco abbassamento della testa, mentre dormono in stazione quadrupedale.

I bovini invece, soprattutto i giovani, tendono a sdraiarsi. Pertanto, è necessario scegliere con cura il luogo per il trattamento per prevenire infortuni. Inoltre, devono essere prese le usuali misure di sicurezza, in particolare quando il prodotto deve essere somministrato ai cavalli, per evitare lesioni alle persone o agli animali.

Gli animali in stato di shock o con malattie epatiche o renali devono essere trattati solo dopo la valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non è raccomandato l'uso di questo prodotto in animali con malattie cardiache (con preesistente bradicardia e rischio di blocco atrioventricolare), insufficienza respiratoria, epatica o renale, shock o in condizioni di stress notevole.

Si raccomanda di non usare la combinazione detomidina/butorfanolo nei cavalli con una storia di malattia epatica o di aritmia cardiaca.

Si raccomanda, quando possibile, di evitare la somministrazione di alimenti per almeno 12 ore prima della sedazione, e di non dare acqua o mangime prima che l'effetto del trattamento sia terminato.

Nel caso di procedure dolorose, la detomidina deve essere usata insieme ad un analgesico o anestetico locale.

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Nel caso di assunzione orale accidentale o di auto-iniezione, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

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

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

Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare con una grande quantità di acqua dolce.

In caso di sintomi, chiedere il parere di un medico.

Se le donne in gravidanza maneggiano il prodotto, devono prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione: dopo l'accidentale esposizione sistemica possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Informazioni per il medico

La detomidina è un agonista alfa-2 adrenergico. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati riportati anche aritmie ventricolari.

Sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

Gravidanza, e allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione rischio/beneficio del veterinario responsabile durante gli altri mesi di gravidanza.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

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

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

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

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

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

Quando la detomidina viene utilizzata come premedicazione prima di un'anestesia generale, la detomidina può ritardarne l'induzione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio accidentale può causare aritmia cardiaca, ipotensione, recupero ritardato, profonda depressione del sistema nervoso centrale e del sistema respiratorio.

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della detomidina possono diventare pericolosi per la vita dell'animale, sono raccomandate le misure generali per la stabilizzazione del sistema circolatorio e respiratorio e la somministrazione di un antagonista alfa-2-adrenergico.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flaconcino da 10 ml

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

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