

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

DETOSEDAN 10 mg/ml Solution for injection for horses and cattle [AT, DE, ES, HU, PT]
DETOSEDAN Solution for injection for horses and cattle [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

Cavalli e bovini

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

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 incidenti 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 utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

Vedere anche i 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 rumine 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 alfa₂-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 2 simpaticomimetici, poichè 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 ritardarne 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 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

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 10 ml

Flacone 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.

Les Corts, 23

08028

Barcellona (Spagna)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

1/06/2012 / 1/06/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

3/2018

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

DETOSEDAN 10 mg/ml Solution for injection for horses and cattle [AT, DE, ES, HU, PT]

DETOSEDAN Solution for injection for horses and cattle [FR]

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.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

FARMA MEDITERRANIA, S.L.

C / Sant Sebastià s/n

08960 Sant Just Desvern

SPAGNA

Distribuito da

ACME S.r.l.

via Portella della Ginestra 9

42025 Z.I. Corte Tegge – Cavriago (RE)

ITALY Tel: +390522941919 Web: www.acmedrugs.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

(Detomidina cloridrato)

DETOSEDAN 10 mg/ml Solution for injection for horses and cattle [AT, DE, ES, HU, PT]

DETOSEDAN Solution for injection for horses and cattle [FR]

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI COMPONENTI

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. INDICAZIONI

Cavalli e bovini:

Per la sedazione e l'analgesia leggera, per facilitare esami fisici e manipolazioni, quali i piccoli interventi chirurgici.

Premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o gassosi.

La detomidina può essere utilizzato nei seguenti casi:

- Esami medici (ad esempio: l'endoscopia rettale ed esami del tratto riproduttivo, radiografia).
- Procedure chirurgiche minori (come ad esempio interventi su denti o tendini, l'asportazione di tumori della pelle, interventi sui capezzoli o in caso di incidenti 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 l'inalazione, vedere la sezione "Avvertenze speciali".

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 (per esempio negli animali disidratati).

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

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

Vedere le sezioni "Avvertenze speciali".

6. REAZIONI AVVERSE

La detomidina iniettabile 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 paradossale (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, i cavalli (meno di 1 animale in 10000 animali, includendo reports isolati) possono mostrare sintomi di colica dopo la somministrazione di alfa-2 simpaticomimetici poiché le sostanze di questa classe possono inibire temporaneamente la motilità intestinale

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e bovini.

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 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 è necessaria una sedazione ed una analgesia prolungata si può utilizzare la dose 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 invece essere utilizzate in associazione con altri prodotti per migliorare la sedazione o come premedicazione prima di un'anestesia generale. Si consiglia di attendere 15 minuti dopo la somministrazione di detomidina prima di iniziare qualsiasi procedura terapeutica o chirurgica.

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 DI ATTESA

Cavalli e bovini

Carni e visceri: 2 giorni.

Latte: 12 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sulla fiala dopo "SCAD".

La data di Scad si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Eliminare qualsiasi rimanenza del prodotto nel contenitore dopo 28 giorni dalla prima apertura.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 reclinate.

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

In particolare i cavalli, all'inizio della sedazione, possono abbassare bruscamente la testa pur dormendo in posizione quadrupedale.

Invece i bovini, soprattutto i vitelli, 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 di evitare quando possibile, 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 in combinazione con un analgesico o anestetici locali.

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 autoiniezione consultare immediatamente un medico e mostrargli 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'autoiniezione; dopo l'accidentale esposizione sistemica possono infatti verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Informazioni per il medico

La detomidina è un agonista alfa₂-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.

L'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 .

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante con altri sedativi deve essere fatto soltanto dopo la verifica delle 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, fatta eccezione per quanto previsto in caso di emergenza anestetica.

L'uso concomitante di 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 additivi/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 legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

... /3/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo: Detomidina cloridrato 10 mg/ml

Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile (E 218) 1,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e Bovini

6. INDICAZIONI

Cavalli e Bovini

Per la sedazione e l'analgesia leggera di equini e bovini per facilitare esami clinici e manipolazioni, come i piccoli interventi chirurgici.

La detomidina può essere utilizzato 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 incidenti vari).
- 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

Posologia

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso e intramuscolare.
Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

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

9. AVVERTENZE SPECIALI

Gli agonisti alfa 2-adrenergici possono causare gravi reazioni avverse.
Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Avvertenze 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 la prima apertura, usare entro 28 giorni.
Una volta aperto usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare o congelare

12. 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 legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Solo per uso veterinario
a detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE
RILASCIO LOTTI**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona - SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
FARMA MEDITERRANIA, S.L.
C / Sant Sebastià s / n
08960 Sant Just Desvern - SPAGNA

Distribuito da
ACME S.r.l.
via Portella della Ginestra 9
42025 Z.I. Corte Tegge – Cavriago (RE)
ITALY Tel: +390522941919 Web: www.acmedrugs.it

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

AIC n. 104364017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta adesiva da apporre sul flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MESBEN 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Detomidina cloridrato 10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso 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.

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 Avvertenze