

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini (IT).

Domosedan 10 mg/ml solution for injection for horses and cattle (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Domosedan vet 10 mg/ml solution for injection for horses and cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

Domosedan solution for injection for horses and cattle (FR)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Detomidina 8,36 mg  
(pari a detomidina cloridrato 10.00 mg)

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Paraidrossibenzoato di metile (E218)	1 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per soluzioni iniettabili	

Soluzione limpida e incolore.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo e bovino.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la sedazione e l'analgesia di equini e bovini, durante l'esecuzione di esami clinici e di interventi, e in situazioni in cui la gestione degli animali sarà facilitata dalla somministrazione del medicinale veterinario. In premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o inalatori.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da grave insufficienza cardiaca, anomalie cardiache, blocco AV/SA preesistente, gravi malattie respiratorie, disidratazione o funzionalità epatica o renale gravemente compromessa.

Non usare in combinazione con butorfanolo nei cavalli con coliche senza ulteriore monitoraggio del cavallo per segni di peggioramento clinico.

Non somministrare in concomitanza con ammine simpaticomimetiche o con sulfamidici potenziati per via endovenosa. L'uso concomitante con sulfamidici potenziati per via endovenosa può causare aritmia cardiaca con esito fatale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Nessuna.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il medico veterinario deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio prima della somministrazione del medicinale veterinario alle seguenti categorie di animali: animali prossimi oppure già in stato di shock endotossico o traumatico, animali che presentano disidratazione o malattie respiratorie, cavalli con preesistente bradicardia, febbre o in condizioni di stress estremo. Durante la sedazione prolungata è necessario monitorare la temperatura corporea e, se necessario, adottare misure per mantenere la temperatura corporea normale.

Quando viene somministrato il medicinale veterinario, gli animali devono poter riposare in un ambiente il più tranquillo possibile. Prima di avviare qualsiasi procedura, occorre lasciare che la sedazione raggiunga il suo massimo effetto (circa 10-15 minuti dopo la somministrazione endovenosa). All'inizio della sedazione, gli animali possono incominciare a barcollare e abbassare bruscamente la testa. I bovini, specialmente quelli giovani, cercano di coricarsi quando vengono utilizzate dosi elevate di detomidina. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, timpanismo o aspirazione di cibo o saliva, è necessario adottare misure come la scelta di un ambiente adatto per il trattamento e l'abbassamento della testa e del collo.

Nei cavalli, si raccomanda di non somministrare alimento nelle 12 ore precedenti l'anestesia. Non somministrare acqua o cibo fino a cessazione degli effetti del farmaco.

Nel caso di procedure dolorose, il medicinale veterinario deve essere utilizzato in combinazione con (un) altro(i) agente(i) analgesico(i).

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

Alcuni cavalli, nonostante appaiano profondamente sedati, possono continuare a rispondere agli stimoli esterni. Devono essere adottate misure di sicurezza di routine per proteggere gli operatori e i manipolatori.

La detomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici che può causare sedazione, sonnolenza, diminuzione della pressione sanguigna e diminuzione della frequenza cardiaca nell'uomo.

In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perchè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante. Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La detomidina cloridrato è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico. I sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state osservate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Bradycardia, Iperensione (transitoria), Ipotensione (transitoria) Iperglicemia Minzione <sup>1</sup> Prolasso del pene (transitorio) <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Timpanismo ruminale <sup>3</sup> , Ipersalivazione (transitoria) Atassia, Tremori muscolari Contrazioni uterine Secrezione nasale <sup>4</sup> , Depressione respiratoria (leggera) <sup>5</sup> Ipertermia, Ipotermia
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Aritmia <sup>6</sup> Aumento della sudorazione (transitorio)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eccitazione Blocco cardiaco <sup>7</sup> Reazioni di ipersensibilità, Orticaria Iperventilazione (leggera) <sup>8</sup> Gonfiore cutaneo

<sup>1</sup> Normalmente si osserva un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

<sup>2</sup> Può verificarsi un prolasso parziale e transitorio del pene.

<sup>3</sup> Le sostanze appartenenti a questa classe inibiscono la motilità ruminale e intestinale. Può causare un lieve timpanismo nei bovini.

<sup>4</sup> Si può osservare secrezione di muco dal naso a causa del continuo abbassamento della testa durante la sedazione.

<sup>5,8</sup> Può causare modificazioni della frequenza respiratoria.

<sup>6,7</sup> Può causare cambiamenti nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato da blocchi atrioventricolari e senoatriali parziali.

## Cavalli

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aritmia <sup>1</sup> , Bradicardia, Blocco cardiaco <sup>2</sup> , Iperensione (transitoria), Ipotensione (transitoria) Iperglicemia Atassia, Tremori muscolari Minzione <sup>3</sup> Prolasso del pene (transitorio) <sup>4</sup> , Contrazioni uterine Aumento della sudorazione (transitorio), Piloerezione Ipertermia, Ipotermia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Ipersalivazione (transitoria) Secrezione nasale <sup>5</sup> Gonfiore cutaneo <sup>6</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Coliche <sup>7</sup> Orticaria Iperventilazione, Depressione respiratoria
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eccitazione Reazioni di ipersensibilità

<sup>1,2</sup> Può causare cambiamenti nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato da blocchi atrioventricolari e senoatriali parziali.

<sup>3</sup> Normalmente si osserva un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

<sup>4</sup> Negli stalloni e nei castroni può verificarsi un prolasso parziale e transitorio del pene.

<sup>5,6</sup> Secrezione di muco dal naso ed edema a livello della testa e del viso possono essere osservati a causa del continuo abbassamento della testa durante la sedazione.

<sup>7</sup> Le sostanze appartenenti a questa classe inibiscono la motilità intestinale.

Sono state riportate lievi reazioni avverse che si risolvono normalmente senza un trattamento. Le reazioni gravi devono essere trattate in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx). Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza:

Non usare il prodotto durante l'ultimo trimestre di gravidanza poiché la detomidina può causare contrazioni uterine e una diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Nei restanti mesi di gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

#### Allattamento:

Sono secrete tracce di detomidina nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

#### Fertilità:

La sicurezza del prodotto non è stata verificata nei cavalli riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

La detomidina ha un effetto additivo/sinergico con altri sedativi, anestetici, ipnotici e analgesici e pertanto può essere necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

Il medicinale veterinario può ritardare l'inizio dell'induzione, qualora venga utilizzato come premedicazione prima dell'anestesia generale.

La detomidina non deve essere utilizzata in associazione ad amine simpaticomimetiche come adrenalina, dobutamina ed efedrina, poiché questi agenti contrastano l'effetto sedativo della detomidina, tranne in caso di episodi accidentali durante l'anestesia.

Per i sulfamidici potenziati per via endovenosa, vedere paragrafo 3.3 "Controindicazioni".

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Da somministrare per via intramuscolare o mediante iniezione endovenosa lenta di detomidina alla dose di 10-80 µg/kg a seconda del grado e della durata della sedazione e dell'analgesia richieste. L'effetto è più rapido dopo somministrazione endovenosa. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Singola somministrazione (cavalli e bovini)

Dose		Effetto	Durata dell'effetto (ore)	Altri effetti
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedativo	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedativo e analgesico	0,5-1	Leggero barcollamento
0,4-0,8	40-80	Sedativo e analgesico con effetto prolungato	0,5-2	Barcollamento, sudorazione, piloerezione, tremori muscolari

L'effetto inizia dopo 2-5 minuti dalla somministrazione endovenosa. L'effetto completo si ha dopo 10-15 minuti dall'iniezione endovenosa. Se necessario, la detomidina cloridrato può essere somministrata fino ad una dose totale di 80 µg/kg.

Le seguenti istruzioni di dosaggio mostrano varie possibilità di associazione con detomidina cloridrato. Tuttavia, la somministrazione simultanea con altri farmaci deve sempre basarsi su una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario e deve essere effettuata tenendo conto del RCP dei relativi prodotti.

### **Associazioni con detomidina per aumentare la sedazione o l'analgesia nel cavallo in stazione quadrupedale**

Detomidina cloridrato 10-30 µg/kg e.v. in combinazione con

- butorfanolo 0,025–0,05 mg/kg e.v. oppure
- levometadone 0,05–0,1 mg/kg e.v. oppure
- acepromazina 0,02–0,05 mg/kg e.v.

### **Associazioni con detomidina per aumentare la sedazione o l'analgesia nei bovini**

Detomidina cloridrato 10-30 µg/kg e.v. in associazione con

- butorfanolo 0,05 mg/kg e.v.

### **Associazioni con detomidina per la sedazione preanestetica nel cavallo**

I seguenti anestetici possono essere utilizzati dopo la premedicazione con detomidina cloridrato (10-20 µg/kg) per ottenere il decubito laterale e l'anestesia generale:

- ketamina 2,2 mg/kg e.v. oppure
- tiopentale 3-6 mg/kg e.v. oppure
- guaifenesina e.v. (ad effetto) seguita da ketamina 2,2 mg/kg e.v.

Somministrare i medicinali veterinari prima della ketamina e attendere un tempo sufficiente affinché si sviluppi la sedazione (5 minuti). La ketamina e il medicinale veterinario non devono pertanto mai essere somministrati contemporaneamente nella stessa siringa.

### **Associazioni con detomidina e anestetici inalatori nel cavallo**

La detomidina cloridrato può essere utilizzata come sedativo per la premedicazione (10-30 µg/kg) prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia inalatoria. L'anestetico per via inalatoria viene somministrato fino ad ottenere l'effetto. La quantità di anestetici inalatori necessari viene significativamente ridotta dalla premedicazione con detomidina.

### **Associazione con detomidina per mantenere l'anestesia mediante iniezione (anestesia endovenosa totale TIVA) nel cavallo**

La detomidina può essere utilizzata in combinazione con ketamina e guaifenesina per il mantenimento dell'anestesia endovenosa totale (TIVA).

La soluzione meglio documentata contiene guaifenesina 50-100 mg/ml, detomidina cloridrato 20 µg/ml e ketamina 2 mg/ml. Aggiungere 1 g di ketamina e 10 mg di detomidina cloridrato a 500 ml di guaifenesina al 5–10%; l'anestesia viene mantenuta mediante infusione di 1 ml/kg/h.

### **Combinazioni con detomidina per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale nei bovini**

Detomidina cloridrato 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) con

- ketamina 0,5-1 mg/kg e.v., i.m. oppure

- tiopentale 6-10 mg/kg e.v.

L'effetto dell'associazione detomidina-ketamina dura 20–30 minuti, mentre l'effetto dell'associazione detomidina- tiopentale dura 10–20 minuti.

### **3.10 Sintomi da sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio si manifesta essenzialmente con un ritardato risveglio dovuto a sedazione o anestesia prolungata. Si possono verificare depressione circolatoria e respiratoria.

In caso di risveglio ritardato, accertarsi che l'animale possa svegliarsi in un luogo tranquillo e caldo.

Può essere indicato l'apporto d'ossigeno e/o un trattamento sintomatico in caso di depressione circolatoria e respiratoria.

Gli effetti di questo medicinale veterinario possono essere contrastati somministrando un antidoto che contenga come sostanza attiva l'atipamezolo, antagonista dei recettori alfa-2 adrenergici. L'atipamezolo è somministrato a una dose da 2 a 10 volte quella di questo medicinale veterinario, calcolata in µg/kg. Ad esempio, se a un cavallo è stata somministrata una dose di questo medicinale veterinario di 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), il dosaggio di atipamezolo deve essere di 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni  
Latte: 12 ore

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN05CM90**

### **4.2 Farmacodinamica**

La sostanza attiva di questo medicinale veterinario è la detomidina. La sua struttura chimica è 4-(2,3-dimetilbenzil)imidazolo cloridrato, molecola ad attività alfa-2-agonista. La detomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici con un effetto centrale che inibisce la trasmissione degli impulsi nervosi mediati dalla noradrenalina. Nell'animale il livello di coscienza si abbassa e la soglia del dolore aumenta. La durata e l'intensità dell'effetto sedativo e analgesico dipendono dalla dose somministrata.

Con la somministrazione di detomidina, la frequenza cardiaca diminuisce, la pressione sanguigna è inizialmente elevata e poi si osserva una diminuzione costante fino a valori normali. Può verificarsi un cambiamento transitorio nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato da blocchi atrioventricolari (AV) e senoatriali (SA) parziali. Le risposte respiratorie comprendono un rallentamento iniziale della respirazione entro pochi secondi fino a 1-2 minuti dopo la somministrazione, con aumento fino a valori normali entro 5 minuti. Soprattutto ad alte dosi si osservano frequentemente sudorazione, piloerezione, salivazione e lievi tremori muscolari. Negli stalloni e nei castroni può verificarsi un prolasso parziale e transitorio del pene. Nei bovini sono stati osservati timpanismo lieve e reversibile e aumento

della secrezione salivare. La concentrazione di zucchero nel sangue è aumentata in entrambe le specie animali.

### **4.3 Farmacocinetica**

La detomidina viene rapidamente assorbita dopo iniezione intramuscolare con  $T_{max}$  che varia da 15 a 30 minuti. Anche la sua distribuzione è veloce con un  $V_d$  variante da 0,75 l/kg a 1,89 l/kg. Il legame proteico è del 75 – 85%. La detomidina è ossidata principalmente nel fegato, mentre solo una piccola parte è metilata nel rene. La maggior parte dei metaboliti viene escreta con le urine. L'emivita ( $T_{1/2}$ ) della molecola è di 1 – 2 ore. L'escrezione di detomidina nel latte dei bovini è scarsa. Non sono presenti quantità rilevabili 23 ore dopo la somministrazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

### **5.3 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro trasparente di tipo I da 5 ml e 20 ml, chiusi con tappo di gomma clorobutilica e ghiera di alluminio, in un astuccio di cartone.

Confezioni: 1 x 5 ml, 1 x 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 5 ml: 100102019

Flacone da 20 ml: 100102021

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 novembre 1989

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Settembre 2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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 dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan 10 mg/ml soluzione iniettabile

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di prodotto contiene: detomidina cloridrato 10 mg

#### 3. CONFEZIONI

1 x 5 ml

1 x 20 ml

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e bovino.



#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 12 ore

#### 8. DATA DI SCADENZA

Exp.

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi

Dopo la perforazione usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100102019

A.I.C. n. 100102021

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**spazio per codice a lettura ottica DM  
17/12/07**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Domosedan



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

detomidina cloridrato 10 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi

Dopo la perforazione usare entro ...

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Domosedan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e bovini

### 2. Composizione

1 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

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

#### Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E218) 1 mg

Questo medicinale veterinario è una soluzione limpida e incolore.

### 3. Specie di destinazione

Cavallo e bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la sedazione e l'analgesia di cavalli e bovini, durante l'esecuzione di esami clinici e di interventi, e in situazioni in cui la gestione degli animali sarà facilitata dalla somministrazione del medicinale veterinario. In premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o inalatori.

### 5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da grave insufficienza cardiaca, anomalie cardiache, blocco AV/SA preesistente, gravi malattie respiratorie, disidratazione o funzionalità epatica o renale gravemente compromessa.

Non usare in combinazione con butorfanolo nei cavalli con coliche senza ulteriore monitoraggio del cavallo per segni di peggioramento clinico.

Non somministrare in concomitanza con ammine simpaticomimetiche o con sulfamidici potenziati per via endovenosa. L'uso concomitante con sulfamidici potenziati per via endovenosa può causare aritmia cardiaca con esito fatale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medico veterinario deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio prima della somministrazione del medicinale veterinario alle seguenti categorie di animali: animali prossimi oppure già in stato di shock endotossico o traumatico, animali che presentano disidratazione o malattie respiratorie, cavalli con preesistente bradicardia, febbre o in condizioni di stress estremo. Durante la sedazione prolungata è necessario monitorare la temperatura corporea e, se necessario, adottare misure per mantenere la temperatura corporea normale.

Gli animali devono restare in ambiente tranquillo, in attesa di essere sedati e che il sedativo abbia effetto. Prima di avviare qualsiasi procedura, occorre lasciare che la sedazione raggiunga il suo massimo effetto (circa 10-15 minuti dopo la somministrazione endovenosa). All'inizio della sedazione, gli animali possono incominciare a barcollare e abbassare bruscamente la testa. I bovini, specialmente quelli giovani, cercano di coricarsi quando vengono utilizzate dosi elevate di detomidina. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, timpanismo o aspirazione di cibo o saliva, è necessario adottare misure come la scelta di un ambiente adatto per il trattamento e l'abbassamento della testa e del collo.

Nei cavalli, si raccomanda di non somministrare alimento nelle 12 ore precedenti l'anestesia. Non somministrare acqua o cibo fino a cessazione degli effetti del farmaco.

Nel caso di procedure dolorose, il medicinale veterinario deve essere utilizzato in combinazione con (un) altro(i) agente(i) analgesico(i).

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Alcuni cavalli, nonostante appaiano profondamente sedati, possono continuare a rispondere agli stimoli esterni. Devono essere adottate misure di sicurezza di routine per proteggere gli operatori e i manipolatori.

La detomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici che può causare sedazione, sonnolenza, diminuzione della pressione sanguigna e diminuzione della frequenza cardiaca nell'uomo.

In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perchè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante. Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La detomidina cloridrato è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico. I sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state osservate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

#### Gravidanza:

Non usare il prodotto durante l'ultimo trimestre di gravidanza poiché la detomidina può causare contrazioni uterine e una diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Nei restanti mesi di gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

#### Allattamento:

Sono secrete tracce di detomidina nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

#### Fertilità:

La sicurezza del prodotto non è stata verificata nei cavalli riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La detomidina ha un effetto additivo/sinergico con altri sedativi, anestetici, ipnotici e analgesici e pertanto può essere necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

Il medicinale veterinario può ritardare l'inizio dell'induzione, qualora venga utilizzato come premedicazione prima dell'anestesia generale.

La detomidina non deve essere utilizzata in associazione ad amine simpaticomimetiche come adrenalina, dobutamina ed efedrina, poiché questi agenti contrastano l'effetto sedativo della detomidina, tranne in caso di episodi accidentali durante l'anestesia.

Per i sulfamidici potenziati per via endovenosa, vedere paragrafo 5 "Controindicazioni".

#### Sovradosaggio:

Il sovradosaggio si manifesta essenzialmente con un ritardato risveglio dovuto a sedazione o anestesia prolungata. Si possono verificare depressione circolatoria e respiratoria.

In caso di risveglio ritardato, accertarsi che l'animale possa svegliarsi in un luogo tranquillo e caldo.

Può essere indicato l'apporto d'ossigeno e/o un trattamento sintomatico in caso di depressione circolatoria e respiratoria.

Gli effetti di questo medicinale veterinario possono essere contrastati somministrando un antidoto che contenga come sostanza attiva l'atipamezolo, antagonista dei recettori alfa-2 adrenergici. L'atipamezolo è somministrato a una dose da 2 a 10 volte quella di questo prodotto medicinale veterinario, calcolata in µg/kg. Ad esempio, se a un cavallo è stata somministrata una dose di questo medicinale veterinario di 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), il dosaggio di atipamezolo deve essere di 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

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

#### Incompatibilità principali:

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

## 7. Eventi avversi

### Bovini

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Bradycardia, Ipertensione (transitoria), Ipotensione (transitoria) Iperglicemia Minzione <sup>1</sup> Prolasso del pene (transitorio) <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Timpanismo ruminale <sup>3</sup> , Ipersalivazione (transitoria) Atassia, Tremori muscolari Contrazioni uterine Secrezione nasale <sup>4</sup> , Depressione respiratoria (leggera) <sup>5</sup> Ipertermia, Ipotermia
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Aritmia <sup>6</sup> Aumento della sudorazione (transitorio)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eccitazione Blocco cardiaco <sup>7</sup> Reazioni di ipersensibilità, Orticaria Iperventilazione (leggera) <sup>8</sup> Gonfiore cutaneo

<sup>1</sup> Normalmente si osserva un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

<sup>2</sup> Può verificarsi un prolasso parziale e transitorio del pene.

<sup>3</sup> Le sostanze appartenenti a questa classe inibiscono la motilità ruminale e intestinale. Può causare un lieve timpanismo nei bovini.

<sup>4</sup> Si può osservare secrezione di muco dal naso a causa del continuo abbassamento della testa durante la sedazione.

<sup>5,8</sup> Può causare modificazioni della frequenza respiratoria.

<sup>6,7</sup> Può causare cambiamenti nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato da blocchi atrioventricolari e senoatriali parziali.

### Cavalli

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aritmia <sup>1</sup> , Bradycardia, Blocco cardiaco <sup>2</sup> , Ipertensione (transitoria), Ipotensione (transitoria) Iperglicemia Atassia, Tremori muscolari Minzione <sup>3</sup> Prolasso del pene (transitorio) <sup>4</sup> , Contrazioni uterine Aumento della sudorazione (transitorio), Piloerezione Ipertermia, Ipotermia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Ipersalivazione (transitoria) Secrezione nasale <sup>5</sup> Gonfiore cutaneo <sup>6</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Coliche <sup>7</sup> Orticaria Iperventilazione, Depressione respiratoria
Molto rari	Eccitazione

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

<sup>1,2</sup> Può causare cambiamenti nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato da blocchi atrioventricolari e senoatriali parziali.

<sup>3</sup> Normalmente si osserva un effetto diuretico nei 45-60 minuti successivi al trattamento.

<sup>4</sup> Negli stalloni e nei castroni può verificarsi un prolasso parziale e transitorio del pene.

<sup>5,6</sup> Secrezione di muco dal naso ed edema a livello della testa e del viso possono essere osservati a causa del continuo abbassamento della testa durante la sedazione.

<sup>7</sup> Le sostanze appartenenti a questa classe inibiscono la motilità intestinale.

Sono state riportate lievi reazioni avverse che si risolvono normalmente senza un trattamento. Le reazioni gravi devono essere trattate in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Da somministrare per via intramuscolare o mediante iniezione endovenosa lenta di detomidina cloridrato alla dose di 10-80 µg/kg a seconda del grado e della durata della sedazione e dell'analgesia richieste. L'effetto è più rapido dopo somministrazione endovenosa. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Singola somministrazione (cavalli e bovini)

Dose		Effetto	Durata dell'effetto (ore)	Altri effetti
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedativo	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedativo e analgesico	0,5-1	Leggero barcollamento
0,4-0,8	40-80	Sedativo e analgesico con effetto prolungato	0,5-2	Barcollamento, sudorazione, piloerezione, contrazioni muscolari

L'effetto inizia dopo 2-5 minuti dalla somministrazione endovenosa. L'effetto completo si ha dopo 10-15 minuti dall'iniezione endovenosa. Se necessario, la detomidina cloridrato può essere somministrata fino ad una dose totale di 80 µg/kg.

Le seguenti istruzioni di dosaggio mostrano varie possibilità di associazione con detomidina cloridrato. Tuttavia, la somministrazione simultanea con altri farmaci deve sempre basarsi su una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario e deve essere effettuata tenendo conto del RCP dei relativi prodotti.

### **Associazioni con detomidina per aumentare la sedazione o l'analgesia nel cavallo in stazione quadrupedale**

Detomidina cloridrato 10-30 µg/kg e.v. in combinazione con

- butorfanolo 0,025–0,05 mg/kg e.v. oppure
- levometadone 0,05–0,1 mg/kg e.v. oppure
- acepromazina 0,02–0,05 mg/kg e.v.

### **Associazioni con detomidina per aumentare la sedazione o l'analgesia nei bovini**

Detomidina cloridrato 10-30 µg/kg e.v. in associazione con

- butorfanolo 0,05 mg/kg e.v.

### **Associazioni con detomidina per la sedazione preanestetica nel cavallo**

I seguenti anestetici possono essere utilizzati dopo la premedicazione con detomidina cloridrato (10-20 µg/kg) per ottenere il decubito laterale e l'anestesia generale:

- ketamina 2,2 mg/kg e.v. oppure
- tiopentale 3-6 mg/kg e.v. oppure
- guaifenesina e.v. (ad effetto) seguita da ketamina 2,2 mg/kg e.v.

Somministrare i medicinali veterinari prima della ketamina e attendere un tempo sufficiente affinché si sviluppi la sedazione (5 minuti). La ketamina e il medicinale veterinario non devono pertanto mai essere somministrati contemporaneamente nella stessa siringa.

### **Associazioni con detomidina e anestetici inalatori nel cavallo**

La detomidina cloridrato può essere utilizzata come sedativo per la premedicazione (10-30 µg/kg) prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia inalatoria. L'anestetico per via inalatoria viene somministrato fino ad ottenere l'effetto. La quantità di anestetici inalatori necessari viene significativamente ridotta dalla premedicazione con detomidina.

### **Associazione con detomidina per mantenere l'anestesia mediante iniezione (anestesia endovenosa totale TIVA) nel cavallo**

La detomidina può essere utilizzata in combinazione con ketamina e guaifenesina per il mantenimento dell'anestesia endovenosa totale (TIVA).

La soluzione meglio documentata contiene guaifenesina 50-100 mg/ml, detomidina cloridrato 20 µg/ml e ketamina 2 mg/ml. Aggiungere 1 g di ketamina e 10 mg di detomidina cloridrato a 500 ml di guaifenesina al 5–10%; l'anestesia viene mantenuta mediante infusione di 1 ml/kg/h.

### **Combinazioni con detomidina per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale nei bovini**

Detomidina cloridrato 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) con

- ketamina 0,5–1 mg/kg e.v., i.m. oppure
- tiopentale 6-10 mg/kg e.v.

L'effetto dell'associazione detomidina-ketamina dura 20–30 minuti, mentre l'effetto dell'associazione detomidina-tiopentale dura 10–20 minuti.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

## 10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: 12 ore

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 5 ml           AIC n. 100102019

Flacone da 20 ml        AIC n. 100102021

Flaconi di vetro trasparente di tipo I da 5 ml e 20 ml, chiusi con tappo di gomma clorobutilica e ghiera di alluminio, in un astuccio di cartone.

Confezioni: 1 x 5 ml, 1 x 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Equality S.r.l  
Strada Privata Darwin, 5  
20047 Cusago (Milano) .  
Tel. 02 21119 890  
[Email: farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)