

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

DETOGESIC 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (BE, DE, ES, FR, IE, LU, NL, UK)

EQUISEDAN vet 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (FI, SE)

EQUISEDAN 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (DK)

EQUIDOR 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (AT, HU)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Detomidina cloridrato 10 mg/ml (detomidina 8,36 mg/ml)

Eccipiente:

Conservante

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1 mg/ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente, quasi incolore, per iniezione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la sedazione e l'analgesia leggera dei cavalli, per agevolare l'esame obiettivo e i trattamenti, ad esempio in caso di interventi chirurgici minori.

Il prodotto può essere usato per:

- Esami medici (ad es. esami endoscopici, rettali, ginecologici e radiologici).
- Procedure chirurgiche minori (ad es. trattamento di ferite, trattamento dentale, trattamento tendineo, escissione di tumori cutanei, trattamento della mammella).
- Prima del trattamento e della medicazione (ad es. sonda gastrica, ferratura del cavallo).

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici per iniezione o inalazione.

Vedere il paragrafo 4.5 prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con anomalie cardiache o malattie respiratorie.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con problemi di salute generali (ad es. animali disidratati).
Non usare negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
Non usare in associazione con butorfanolo nei cavalli affetti da coliche.
Non usare in associazione con butorfanolo nelle cavalle gravide.

Vedere anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Appena inizia la sedazione, i cavalli potrebbero iniziare a vacillare e ad abbassare la testa rapidamente pur rimanendo ancora in posizione eretta. Per prevenire lesioni al cavallo e alle persone durante il trattamento, la sede in cui eseguire il trattamento deve essere scelta accuratamente. Devono essere adottate le abituali misure precauzionali per prevenire lesioni personali.

Gli animali affetti da shock o da malattia epatica o renale devono essere trattati unicamente in base alla valutazione dei rischi/benefici effettuata dal medico veterinario responsabile. Il prodotto non deve essere usato in animali affetti da malattie cardiache (con bradicardia preesistente e rischio di blocco atrioventricolare), insufficienza respiratoria, epatica o renale o qualsiasi altra condizione di stress straordinaria.

Si raccomanda di sospendere i pasti per almeno 12 ore prima dell'anestesia.

Agli animali sottoposti al trattamento non devono essere offerti acqua o cibo fino a quando non sia esaurito l'effetto del farmaco.

Nelle procedure dolorose, la detomidina deve essere usata solo in associazione a un analgesico o a un anestetico locale.

Nell'attesa che insorga la sedazione, gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo.

Le associazioni di detomidina e butorfanolo non devono essere usate nei cavalli con anamnesi di epatopatia o irregolarità cardiache.

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

Questo prodotto deve essere somministrato con cautela, adottando le opportune precauzioni per evitare un'auto-iniezione accidentale.

- In caso di ingestione o auto-inoculazione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo'. **NON GUIDARE**, poiché potrebbero verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.
- Dopo l'esposizione, lavare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua corrente.
- Rimuovere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono dei sintomi, consultare il medico.

- Se donne in gravidanza manipolano il prodotto, occorre prestare particolare cautela al fine di evitare auto-iniezioni, poiché a seguito dell'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e abbassamento della pressione sanguigna fetale.

Consigli per il medico:

La detomidina è un agonista dei recettori adrenergici alfa-2. I sintomi successivi all'assorbimento possono comportare effetti clinici, inclusi sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione di detomidina può causare le seguenti reazioni avverse:

- Bradicardia.
- Ipotensione o ipertensione transitoria.
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- Aumento della glicemia.
- Come con altri sedativi, in rari casi possono svilupparsi reazioni paradosse (eccitazione).
- Atassia.
- Aritmia cardiaca, blocco atrioventricolare e senoatriale.
- Contrazioni uterine.

A dosi superiori a 40 mcg/kg di peso corporeo, si possono manifestare i seguenti sintomi: sudorazione, piloerezione e tremore muscolare, prolasso transitorio del pene in stalloni e castroni.

In casi molto rari, i cavalli possono mostrare lievi sintomi di colica a seguito della somministrazione di simpaticomimetici alfa-2, perché i principi attivi appartenenti a questa classe inibiscono transitoriamente la motilità intestinale. Il prodotto deve essere prescritto con cautela nei cavalli che presentano segni di colica o fecaloma.

Entro 45-60 minuti dal trattamento si osserva solitamente un effetto diuretico.

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

Non usare il prodotto nelle cavalle negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Durante i mesi restanti usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Anche l'impiego durante l'allattamento deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Non usare in associazione con butorfanolo nelle cavalle gravide.

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

L'uso concomitante di altri sedativi deve avvenire solo dopo aver consultato le avvertenze e le precauzioni per il prodotto o i prodotti interessati.

La detomidina non deve essere usata in associazione ad amine simpaticomimetiche, quali adrenalina, dobutamina ed efedrina, eccetto se richiesto in caso di emergenza in anestesia.

L'uso concomitante di alcuni sulfamidici potenziati può causare aritmia cardiaca con esiti fatali. Non usare in associazione con sulfamidici.

La detomidina in associazione con altri sedativi e anestetici deve essere usata con cautela, perché sono possibili effetti additivi/sinergici. Se l'anestesia è indotta con un'associazione di detomidina e chetamina, prima del mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano possono essere ritardati e occorre usare cautela per evitare il sovradosaggio. Quando la detomidina è usata come premedicazione, prima dell'anestesia generale, può ritardare l'insorgenza dell'induzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione

Solo per uso endovenoso (e.v.). Il prodotto deve essere iniettato lentamente. L'insorgenza dell'effetto è più rapida a seguito di uso endovenoso.

Posologia

Usare da solo per la sedazione: tabella dei dosaggi

Dosaggio in mcg/kg	Dosaggio in ml/100 kg	Livello di sedazione	Inizio dell'effetto (min)	Durata dell'effetto (h)
10-20	0,1-0,2	Leggera	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderata	3-5	0,5-1

Se si richiedono sedazione prolungata e analgesia, possono essere usate dosi di 40-80 mcg/kg. La durata massima dell'effetto è 3 ore. Dopo la somministrazione di detomidina, si raccomanda di attendere 15 minuti prima di iniziare la procedura prevista.

Per l'associazione con altri prodotti al fine di intensificare la sedazione o per la premedicazione prima dell'anestesia generale, possono essere usate dosi di 10-30 mcg/kg. Prima dell'uso in associazione con altri prodotti, quali butorfanolo o chetamina, consultare le corrispondenti informazioni sul prodotto per stabilire i dosaggi. Dopo la somministrazione di detomidina, attendere 5 minuti affinché il cavallo sia profondamente sedato, prima di intraprendere qualsiasi trattamento successivo.

Il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere stabilito nel modo più preciso possibile, per evitare il sovradosaggio.

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

In caso di sovradosaggio accidentale, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione, recupero ritardato e profonda depressione del SNC e respiratoria. Qualora gli effetti della detomidina mettano in pericolo la vita dell'animale, si raccomanda la somministrazione di un antagonista adrenergico alfa-2.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sedativo e analgesico
Codice ATCvet: QN05 CM90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del prodotto è il 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazolo cloridrato (INN: detomidina). La detomidina provoca la sedazione degli animali trattati e il sollievo del dolore, con durata e intensità dell'effetto correlate alla dose. La detomidina agisce come agonista dei recettori adrenergici alfa-2 e gli effetti analgesici osservati sono dovuti all'inibizione della trasmissione dell'impulso dolorifico all'interno del SNC.

La detomidina agisce sui recettori adrenergici alfa periferici, pertanto può verificarsi un aumento della glicemia e, a dosaggi più elevati, piloerezione, sudorazione e diuresi. Si osserva un aumento iniziale della pressione arteriosa media, che ritorna a valori normali o leggermente inferiori alla norma, con riduzione della frequenza cardiaca. L'ECG mostra un aumento dell'intervallo PR e si possono osservare lievi blocchi atrioventricolari. Queste alterazioni sono transitorie. La risposta respiratoria comprende una riduzione iniziale della frequenza respiratoria, che torna a valori normali o leggermente superiori alla norma entro qualche minuto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La detomidina è assorbita rapidamente dopo iniezione intramuscolare, con Tmax di 15-30 minuti. La biodisponibilità dopo la somministrazione intramuscolare è del 66-85%. Dopo la rapida distribuzione della detomidina nei tessuti, con un'emivita di 0,15 ore dopo somministrazione endovenosa, la detomidina è metabolizzata quasi completamente, principalmente a livello epatico, con $t_{1/2}$ di 1-2 ore. Il volume di distribuzione varia da 0,75 a 1,89 l/kg e il legame proteico è del 75-85%. L'emivita di eliminazione nel cavallo è stata di 1,19 ore, con meno dell'1% del composto originario presente nelle urine. I metaboliti sono escreti principalmente attraverso le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E218)
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1. Flaconcino di vetro di Tipo I, trasparente, multidose, chiuso con tappo di gomma bromobutilica rosso o con tappo di gomma clorobutilica grigio e ghiera in alluminio, contenente 10 ml di soluzione.
2. Flaconcino in copolimero di cicloolefine, trasparente, multidose, chiuso con tappo di gomma bromobutilica rosso o con tappo di gomma clorobutilica grigio e ghiera in alluminio, contenente 15 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml	A.I.C. 103901017
Flaconcino da 15 ml	A.I.C. 103901029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 Ottobre 2008/21/12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

/03/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONFEZIONE DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. INDICATIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTER SOSTANZE

Ogni ml contiene 10 mg di detomidina cloridrato, equivalenti a 8,36 mg/ml di detomidina e 1 mg/ml di metil paraidrossibenzoato come conservante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

6. INDICAZIONE(I)

Per la sedazione e l'analgesia leggera del cavallo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso endovenoso. Il prodotto deve essere iniettato lentamente.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 2 giorni; latte: 12 ore

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo .

Gli agonisti dei recettori alfa-2-adrenergici possono causare gravi reazioni avverse. È necessario leggere tutte le avvertenze per l'utilizzatore presenti sul foglietto illustrativo prima di usare questo prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Buttare via il contenuto inutilizzato 28 giorni dopo il prelievo della prima dose.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

La somministrazione e la detenzione 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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetcare Oy, PO Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ballinskelligs Veterinari Products - Co Kerry - Irlanda

o

Laboratorios SYVA S.A.U. - León - Spagna

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

A.I.C. 103901017

A.I.C. 103901029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO

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

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

FLACONCINO 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Detomidina cloridrato 10 mg/ml (detomidina 8,36 mg/ml)
Metil paraidrossibenzoato 1mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso endovenoso.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni; latte: 12 ore

6. NUMERO DI LOTTO

LOTTO.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo l'apertura, da usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ballinskelligs Veterinary Products-Co Kerry-Irlanda

o

Laboratorios SYVA S.A.U. Avda Parrocó Pablo Díez 24101 León, Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

DETOGESIC 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (BE, DE, ES, FR, IE, LU, NL, UK)

EQUISEDAN vet 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (FI, SE)

EQUISEDAN 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (DK)

EQUIDOR 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (AT, HU)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione trasparente, quasi incolore, per iniezione endovenosa.

Ogni ml contiene 10 mg di detomidina cloridrato come principio attivo (8,36 mg di detomidina) e 1 ml di metil paridrossibenzoateo come conservante.

4. INDICAZIONI

Per la sedazione e l'analgesia leggera dei cavalli, per agevolare l'esame obiettivo e i trattamenti, ad esempio in caso di interventi chirurgici minori.

Il prodotto può essere usato per:

- Esami medici (ad es. esami endoscopici, rettali, ginecologici e radiologici).
- Procedure chirurgiche minori (ad es. trattamento di ferite, trattamento dentale, trattamento tendineo, escissione di tumori cutanei, trattamento della mammella).
- Prima del trattamento e della medicazione (ad es. sonda gastrica, ferratura del cavallo).

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici per iniezione o inalazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con anomalie cardiache o malattie respiratorie.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con problemi di salute generali (ad es. animali disidratati).

Non usare negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Non usare in associazione con butorfanolo nei cavalli affetti da coliche.

Non usare in associazione con butorfanolo nelle cavalle gravide.

6. REAZIONI AVVERSE

L'iniezione di detomidina può causare le seguenti reazioni avverse:

- Bradicardia.
- Ipotensione o ipertensione transitoria.
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- Aumento della glicemia.
- Come con altri sedativi, in rari casi possono svilupparsi reazioni paradosse (eccitazione).
- Atassia.
- Aritmia cardiaca, blocco atrioventricolare e senoatriale.
- Contrazioni uterine.

A dosi superiori a 40 mcg/kg di peso corporeo, si possono manifestare i seguenti sintomi: sudorazione, piloerezione e tremore muscolare, prolasso transitorio del pene in stalloni e castroni.

In casi molto rari, i cavalli possono mostrare lievi sintomi di colica a seguito della somministrazione di simpaticomimetici alfa-2, perché i principi attivi appartenenti a questa classe inibiscono transitoriamente la motilità intestinale. Il prodotto deve essere prescritto con cautela nei cavalli che presentano segni di colica o fecaloma.

Entro 45-60 minuti dal trattamento si osserva solitamente un effetto diuretico.

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

Cavallo.

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

Via di somministrazione

Solo per uso endovenoso (e.v.). Il prodotto deve essere iniettato lentamente. L'insorgenza dell'effetto è più rapida a seguito di uso endovenoso.

Posologia

Usare da solo per la sedazione: tabella dei dosaggi

Dosaggio in mcg/kg	Dosaggio in ml/100 kg	Livello di sedazione	Inizio dell'effetto (min)	Durata dell'effetto (h)
10-20	0,1-0,2	Leggera	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderata	3-5	0,5-1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se si richiedono sedazione prolungata e analgesia, possono essere usate dosi di 40-80 mcg/kg. La durata massima dell'effetto è 3 ore. Dopo la somministrazione di detomidina, si raccomanda di attendere 15 minuti prima di iniziare la procedura prevista.

Per l'associazione con altri prodotti al fine di intensificare la sedazione o per la premedicazione prima dell'anestesia generale, possono essere usate dosi di 10-30 mcg/kg. Prima dell'uso in associazione con altri prodotti, quali butorfanolo o chetamina, consultare le corrispondenti informazioni sul prodotto per i dosaggi. Dopo la somministrazione di detomidina, attendere 5 minuti affinché il cavallo sia profondamente sedato, prima di qualsiasi trattamento successivo.

Il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere stabilito nel modo più preciso possibile, per evitare il sovradosaggio.

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

Buttare via il contenuto inutilizzato 28 giorni dopo il prelievo della prima dose.

Quando il flacone viene aperto per la prima volta, tenendo presente la validità dopo prima apertura specificata su questo foglietto illustrativo, si deve calcolare la data entro cui si deve eliminare qualsiasi prodotto residuo presente nel flacone. Tale data deve essere scritta nell'apposito spazio presente sull'etichetta del flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso veterinario.

Appena inizia la sedazione, i cavalli possono iniziare a vacillare e ad abbassare la testa rapidamente pur rimanendo ancora in posizione eretta. Per prevenire lesioni al cavallo e alle persone durante il trattamento, la sede in cui eseguire il trattamento deve essere scelta

accuratamente. Devono essere adottate le abituali misure precauzionali per prevenire lesioni personali.

Gli animali affetti da shock o da malattia epatica o renale devono essere trattati unicamente in base alla valutazione dei rischi/benefici effettuata dal medico veterinario responsabile. Il prodotto non deve essere usato in animali affetti da malattie cardiache (con bradicardia preesistente e rischio di blocco atrioventricolare), insufficienza respiratoria, epatica o renale o qualsiasi altra condizione di stress straordinaria.

Si raccomanda di sospendere i pasti per almeno 12 ore prima dell'anestesia.

Agli animali sottoposti al trattamento non devono essere offerti acqua o cibo fino a quando non sia esaurito l'effetto del farmaco.

Nelle procedure dolorose, la detomidina deve essere usata solo in associazione a un analgesico o anestetico locale.

Nell'attesa che insorga la sedazione, gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo.

Le associazioni di detomidina/butorfanolo non devono essere usate nei cavalli con anamnesi di epatopatia o irregolarità cardiache.

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

Gravidanza e allattamento

Non usare il prodotto nelle cavalle negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Durante i mesi restanti usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Anche l'impiego durante l'allattamento deve essere oggetto di un'analisi dei rischi/benefici da parte del medico veterinario responsabile.

Non usare in associazione con butorfanolo nelle cavalle gravide.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione, recupero ritardato e profonda depressione del SNC e respiratoria. Qualora gli effetti della detomidina mettano in pericolo la vita dell'animale, si raccomanda la somministrazione di un agonista adrenergico alfa-2.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di altri sedativi deve avvenire solo dopo aver consultato le avvertenze e le precauzioni per il prodotto o i prodotti interessati.

La detomidina non deve essere usata in associazione ad amine simpaticomimetiche, quali adrenalina, dobutamina ed efedrina, eccetto se richiesto in caso di emergenza in anestesia.

L'uso concomitante di alcuni sulfamidici potenziati può causare aritmia cardiaca con esiti fatali. Non usare in associazione con sulfamidici.

La detomidina in associazione con altri sedativi e anestetici deve essere usata con cautela, perché sono possibili effetti additivi/sinergici. Se l'anestesia è indotta con un'associazione di detomidina e chetamina, prima del mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano possono essere ritardati e occorre usare cautela per evitare il sovradosaggio. Quando la detomidina è usata come premedicazione, prima dell'anestesia generale, può ritardare l'insorgenza dell'induzione.

Avvertenze per l'operatore

Questo prodotto deve essere somministrato con cautela, adottando le opportune precauzioni per evitare un'auto-iniezione accidentale.

- In caso di ingestione o auto-inoculazione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo'. NON GUIDARE poiché potrebbero verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.
- Dopo l'esposizione, lavare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua corrente.
- Rimuovere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono dei sintomi, consultare il medico.
- Se donne in gravidanza manipolano il prodotto, occorre prestare particolare cautela al fine di evitare auto-inoculazioni, poiché a seguito dell'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e abbassamento della pressione sanguigna fetale.

Consigli per il medico:

La detomidina è un agonista dei recettori adrenergici alfa-2. I sintomi successivi all'assorbimento possono comportare effetti clinici, inclusi sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo contenuto è la detomidina. La detomidina provoca la sedazione degli animali trattati e il sollievo dal dolore, con durata e intensità dell'effetto correlate alla dose. La detomidina agisce come agonista dei recettori adrenergici alfa-2 e gli effetti analgesici osservati sono dovuti all'inibizione della trasmissione dell'impulso dolorifico all'interno del SNC.

Dimensioni della confezione

1. Flaconcino di vetro di Tipo 1I, trasparente, multidose, chiuso con tappo di gomma bromobutilica rosso o con tappo di gomma clorobutilica grigio perforabile e ghiera in alluminio, contenente 10 ml di soluzione.

1.2. Flaconcino in copolimero di cicloolefine, trasparente, multidose, chiuso con tappo di gomma bromobutilica rosso o con tappo di gomma clorobutilica grigio e ghiera in alluminio, contenente 15 ml di soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flaconcino da 10 ml A.I.C. 103901017

Flaconcino da 15 ml A.I.C. 103901029

Modalità di dispensazione

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

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

