

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Detonervin 10 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli e bovini
Detonervin vet. 10 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli e bovini (DK, FI, IS, NO, SE)
Sedomidine 10 mg/ml, solution for injection for Horses and Cattle (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Detomidina cloridrato 10,0 mg
(equivalente a 8,36 mg di detomidina)

Eccipienti

Metil-paraidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e bovini.

4.2 Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

Sedazione e leggera analgesia di cavalli e bovini per facilitare esami clinici e trattamenti, come anche per piccoli interventi chirurgici.

Detomidina è indicata per:

- Esami (i.e. endoscopie, esami rettali e ginecologici, raggi X).
- Piccoli interventi chirurgici (i.e. suture di ferite, cura dei denti, trattamento di tendini, escissioni di tumori cutanei, trattamento dei capezzoli).
- Prima dei trattamenti e medicazioni (i.e. sonda rinogastrica, pulizia dello zoccolo).

Per la premedicazione prima della terapia iniettiva o della somministrazione di anestetici inalatori. Vedere il punto 4.5 prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con problemi cardiaci o malattie respiratorie.
Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.
Non usare in animali in cattive condizioni generali (es. animali disidratati).
Non usare in combinazione con il butorfanolo ed in cavalli in preda a coliche.
Non usare nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Vedere anche sezioni 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- All'inizio della sedazione, specialmente i cavalli possono iniziare a barcollare ed abbassare rapidamente la testa mentre sono in piedi. I bovini ed in particolare gli animali giovani potranno tendere a coricarsi. Pertanto, per evitare che l'animale si ferisca, deve essere scelto accuratamente il posto. In particolare per i cavalli devono essere prese le usuali precauzioni per evitare che l'animale o l'uomo si feriscano. Per evitare rigonfiamento del rumine o l'aspirazione da parte dei bovini di saliva od alimenti in seguito al trattamento, i bovini devono essere tenuti in decubito sternale rivolgendo in basso la testa ed il collo dell'animale.
- Animali in stato di shock o con malattie epatiche e renali devono essere trattati solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.
- Il prodotto non deve essere usato in animali con malattie cardiache (con bradicardia pre-esistente e rischio di blocco atrio ventricolare), insufficienze respiratorie, epatiche o renali, shock od altre forme di stress.
- La combinazione di detomidina/butorfanolo non deve essere utilizzata in cavalli con pregresse malattie epatiche ed aritmie cardiache.
- Si raccomanda di sospendere l'alimentazione almeno 12 ore prima della anestesia. La somministrazione di acqua o cibo non deve essere effettuata agli animali trattati fino alla scomparsa degli effetti della sostanza.
- In procedure dolorose, detomidina deve essere utilizzata solo in combinazione con analgesici o anestetici locali.
- In attesa dell'effetto sedativo, gli animali devono rimanere in ambienti tranquilli.
- Nel caso di effetti prolungati, proteggere l'animale dal calore e dal freddo.

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

- In caso di accidentale ingestione o auto-inoculazione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE poiché possono verificarsi fenomeni di sedazione o variazioni della pressione.
- Evitare il contatto con cute, occhi e mucose.
- Lavare immediatamente la cute esposta dopo il contatto con molta acqua.
- Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.
- Se il prodotto è manipolato da donne in gravidanza, prestare molta attenzione al fine di evitare l'auto-inoculazione accidentale poiché possono verificarsi contrazioni uterine e dopo esposizione sistemica accidentale si può avere una variazione della pressione ematica fetale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

La detomidina è un antagonista dei recettori alfa₂-adrenergici, che dopo l'assorbimento può comportare sintomi di natura clinica compresa una sedazione dose dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza fauci, iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Sintomi respiratori e pressori devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'inoculazione di detomidina può causare i seguenti effetti:

- Bradicardia
- Transitoria ipotensione e/o ipertensione
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione
- Aumento della glicemia
- Come per altri sedativi, in rari casi può causare reazioni parossistiche (eccitazione)
- Atassia
- Contrazioni uterine
- Nei cavalli: Aritmie cardiache, atrio ventricolari e blocchi seno-atriali

- Nei bovini: Inibizione della motilità ruminale, timpanismo, paralisi della lingua

A dosi superiori a 40 µg/kg di peso vivo, si possono manifestare anche i seguenti sintomi: sudorazione, erezione del pelo e tremori muscolari, negli stalloni e nei maschi castrati transitorio prolasso del pene, transitorio timpanismo del ruminale e aumento della salivazione nei bovini.

In casi molto rari, i cavalli possono mostrare moderati sintomi di coliche dopo la somministrazione di sostanze alfa-2 simpatico mimetiche, poiché le sostanze appartenenti a tale classe di farmaci inibiscono transitoriamente la motilità intestinale. La detomidina deve quindi essere prescritta con precauzione nei cavalli con segni di colica o costipazione.

Un effetto diuretico si osserva di solito entro 45-60 minuti dopo il trattamento.

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

Non utilizzare nell'ultimo trimestre di gravidanza. Durante gli altri mesi di gravidanza utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'utilizzo contemporaneo di altri sedativi deve essere effettuato solo dopo consultazione dei rischi e delle precauzioni del prodotto scelto.

La detomidina non deve essere utilizzata in combinazione con altre amine simpaticomimetiche come adrenalina, dobutamina ed eferidrina.

La somministrazione contemporanea di sulfamidici potenziati può causare aritmia cardiaca con esiti fatali.

Non utilizzare in combinazione con sulfamidici.

La detomidina in combinazione con altri sedativi ed anestetici deve essere utilizzata con precauzione perché possono manifestarsi effetti sinergici additivi. Laddove l'anestesia è indotta con una combinazione di detomidina e ketamina, prima di iniziare il mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano devono essere ritardati e bisogna prestare attenzione per evitare sovradosaggi.

Quando la detomidina è utilizzata come premedicazione prima della anestesia generale, il prodotto può ritardare la comparsa dell'induzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato per via intramuscolare od endovenosa. Il prodotto deve essere iniettato lentamente. La comparsa degli effetti è più rapida se somministrato per via endovenosa.

Dosaggio	Dose in ml/100 kg	Livello di sedazione	Inizio degli effetti		Durata dell'effetto [h]
			[min] Cavallo	Bovino	
µg detomidina cloridrato/kg					
10 – 20	0.1 – 0.2	Leggera	3 - 5	5 – 8	0,5 – 1
20 – 40	0.2 – 0.4	Moderata	3 - 5	5 – 8	0,5 – 1

Quando è necessaria una prolungata sedazione e analgesia, dosi di 40 -80 µg di detomidina cloridrato/kg possono essere usate. La durata degli effetti si protrae per 3 ore. Per la combinazione con altri prodotti per intensificare gli effetti sedativi o per una premedicazione prima della anestesia generale, possono essere utilizzate dosi di 10 – 30 µg di detomidina cloridrato/kg. Si raccomanda di attendere 15 minuti dopo la somministrazione di detomidina prima di iniziare le procedure programmate.

Il peso corporeo dell'animale deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sovradosaggi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale si possono manifestare aritmie cardiache, ipotensione, ritardo nel risveglio e si può avere profonda depressione del SNC e respiratoria. Qualora gli effetti della detomidina dovessero mettere in pericolo la vita dell'animale, sono raccomandate misure generali per la stabilizzazione della respirazione e circolazione e la somministrazione di antagonisti dei recettori alfa-2- adrenergici.

4.11 Tempi di sospensione

Cavalli e bovini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: 12 (dodici) ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ipnotici/Sedativi

Codice ATCvet: QN05CM90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del prodotto è 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazole-hydrochloride (INN: Detomidina). La detomidina determina la sedazione degli animali trattati ed aumenta la soglia del dolore. La durata e l'intensità degli effetti sono dose dipendenti. Il meccanismo di azione della detomidina è una stimolazione massiva dei recettori alfa-2 adrenorecettori. I suoi effetti analgesici sono dovuti alla inibizione della trasmissione dell'impulso doloroso al SNC.

La detomidina mostra i suoi effetti sugli alfa-recettori periferici, quindi aumenta i livelli di glucosio ematico ed a dosaggi più elevati erezione del pelo, può verificarsi sudorazione e diuresi. Dopo un incremento iniziale della pressione sanguigna, questa ritorna normale o lievemente al di sotto, può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca. L'ECG mostra un ampio intervallo PR e nel cavallo può essere presente un parziale blocco atrio-ventricolare. Le variazioni sopra riportate hanno carattere transitorio. La risposta respiratoria comprende una fase iniziale di riduzione della frequenza ed un successivo aumento della frequenza fino alla normalità, od un moderato aumento in pochi minuti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare la detomidina è rapidamente assorbita. Il T_{max} è di 15 – 30 min. La biodisponibilità dopo la somministrazione intramuscolare è del 66-85%. Dopo la rapida distribuzione della detomidina nei tessuti, questa è rapidamente e quasi completamente metabolizzata principalmente nel fegato, il $T_{1/2}$ è di 1-2 ore. I metaboliti sono principalmente escreti con le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossi benzoato (E218)

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 28 giorni.
Eliminare ogni residuo del medicinale nel flacone dopo tale periodo.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro chiaro di tipo I, chiuso con tappo in gomma bromobutilica rivestita (Tipo I), sigillato con ghiera in alluminio con coperchio in polipropilene.

1 x 1 flacone da 5 ml

5 x 1 flacone da 5ml

1 x 1 flacone da 20 ml

5 x 1 flacone da 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivati dal suo utilizzo.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 FLACONE DA 5 ML	A.I.C. 104260017
5 FLACONI DA 5 ML	A.I.C. 104260029
1 FLACONE DA 20 ML	A.I.C. 104260031
5 FLACONI DA 20 ML	A.I.C. 104260043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/06/2012-8/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

