

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Domidine® 10 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli e bovini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Denominazione del medicinale veterinario:

Domidine 10 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli e bovini. Detomidina cloridrato.

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

Altri eccipienti q.b. a 1 ml

Soluzione limpida e incolore.

Indicazioni:

Per sedazione e analgesia leggera di cavalli e bovini, al fine di facilitare l'esecuzione di esami clinici e gli interventi di piccola chirurgia.

Detomidina può essere utilizzata per:

- Esami (es. endoscopia, esame rettale, ginecologico, radiografico).
- Interventi di piccola chirurgia (es. trattamento di ferite, trattamenti odontoiatrici, trattamenti ai tendini, asportazione di tumori cutanei, trattamenti ai capezzoli).
- Prima del trattamento e della medicazione (es. sondaggio gastrico, ferratura cavalli).
- Per la premedicazione prima di somministrare anestetici per iniezione o inalazione.

Controindicazioni:

Non usare in animali affetti da anomalie cardiache o malattie respiratorie.

Non usare in animali affetti da insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali affetti da problemi di salute in generale (es. diabete mellito, animali disidratati, shock o qualsiasi altra situazione di stress eccezionale).

Non usare in associazione con butorfanolo nei cavalli che soffrono di coliche.

Verdere anche 'Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento' e 'Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione'.

Reazioni avverse:

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

- Bradicardia.
- Ipotensione e/o ipertensione transitoria.
- Depressione respiratoria, raramente iperventilazione.
- Aumento della glicemia.
- Al pari di altri sedativi, in casi rari si possono manifestare reazioni paradossale (eccitazione).
- Atassia.
- Nel cavallo: aritmia cardiaca, blocco atrioventricolare e blocco sinoatriale.
- Nel bovino: inibizione della motilità del rumine, meteorismo, paralisi della lingua.

Con dosi superiori a 40 g/kg di peso corporeo, si possono osservare anche i seguenti sintomi: sudorazione, piloerezione e tremore muscolare, prolasso transitorio del pene negli stalloni e nei cavalli castrati, lieve meteorismo transitorio del rumine e aumento della salivazione nei bovini.

In casi molto rari, i cavalli possono mostrare lievi sintomi riferibili a colica in seguito alla somministrazione di simpaticomimetici, poiché le sostanze di questa categoria inibiscono in modo transitorio la motilità dell'intestino.

Normalmente si osserva 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.

Specie di destinazione:

Cavalli e bovini.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione:

Per somministrazione endovenosa (IV) o intramuscolare (IM).

Il prodotto dovrebbe essere iniettato lentamente. L'inizio dell'effetto è più rapido per via endovenosa.

Dosaggio in µg/kg	Dosaggio in ml/100 kg	Livello di sedazione	Inizio dell'effetto (min)		Durata dell'effetto (ore)
			Cavalli	Bovini	
10-20	0,1-0,2	Lieve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderato	3-5	5-8	0,5-1

Per ottenere sedazione e analgesia prolungate, si possono utilizzare dosi da 40 a 80 µg/kg di peso corporeo. La durata dell'effetto è di 3 ore max.

In associazione con altri prodotti per intensificare la sedazione o per premedicazione prima dell'anestesia generale, si possono utilizzare dosi da 10 a 30 µg/kg di peso corporeo.

Si raccomanda di attendere almeno 15 minuti dalla somministrazione di detomidina prima di iniziare l'intervento programmato.

Avvertenze per una corretta somministrazione:

Il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere determinato con la massima precisione possibile per evitare il sovradosaggio.

Tempi di attesa:

Cavalli, bovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: 12 ore

Particolari precauzioni per la conservazione:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo 'Scad'.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 28 giorni.

Dopo prima apertura del contenitore, utilizzando le indicazioni del periodo di validità in uso, calcolare la data entro cui il prodotto può essere utilizzato. La data di smaltimento del prodotto inutilizzato deve essere riportata nell'apposito dedicato sull'imballaggio esterno.

Avvertenze speciali:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

All'inizio della sedazione, specialmente i cavalli possono incominciare a barcollare e abbassare bruscamente la testa pur restando in stazione quadrupedale. I bovini, specialmente quelli giovani, cercheranno di coricarsi. Per evitare possibili lesioni, occorre scegliere con attenzione il luogo in cui si somministra il prodotto. Per evitare l'aspirazione di cibo o saliva, i bovini dopo il

trattamento dovrebbero essere mantenuti in decubito sternale, con la testa e il collo abbassati. In particolare con i cavalli, occorre usare estrema attenzione per evitare il rischio che si feriscano da soli. La detomidina deve essere prescritta con cautela nei cavalli affetti da coliche o costipazione.

Gli animali che hanno subito uno shock o sono affetti da insufficienza epatica o renale dovrebbero essere trattati solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/bene_cio del veterinario responsabile. L'associazione detomidina/butorfanolo non dovrebbe essere utilizzata nei cavalli che hanno manifestato in passato malattie epatiche o alterazioni cardiache.

Si raccomanda di non somministrare alimento nelle 12 ore precedenti l'anestesia.

Non somministrare acqua o cibo agli animali sottoposti a trattamento _no a cessazione degli effetti del farmaco.

In trattamenti che provocano dolore utilizzare detomidina unicamente in associazione con un analgesico o un anestetico locale.

In attesa di essere sedati, gli animali dovrebbero restare in ambiente tranquillo.

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

In caso di assunzione orale o autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'eventuale documentazione sul prodotto, ma NON GUIDARE poiché si può verificare un effetto sedativo o una variazione della pressione sanguigna.

Durante la manipolazione del prodotto, evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare con molta acqua la zona cutanea contaminata.

Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle.

In caso di schizzi accidentali del prodotto negli occhi, lavare abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Se donne in gravidanza maneggiano il prodotto dovrebbero essere adottate speciali precauzioni per evitare l'auto iniezione poiché a seguito di esposizione sistemica possono verificarsi contrazioni uterine e riduzione della pressione fetale.

PER IL MEDICO: Detomidina è un agonista dei recettori alfa adrenergici la cui tossicità può causare effetti clinici, inclusi sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle mucose e iperglicemia. Sono stati riferiti anche casi di aritmia ventricolare. I sintomi respiratori e gli effetti emodinamici dovrebbero essere trattati sintomaticamente.

Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento:

L'uso di questo prodotto non è raccomandato durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

L'uso concomitante di altri sedativi deve avvenire solo dopo consultazione delle avvertenze e precauzioni relative al prodotto interessato.

Detomidina non dovrebbe essere utilizzata in associazione con ammine simpaticomimetiche, come adrenalina, dobutamina ed efedrina.

L'uso concomitante di alcuni sulfamidici potrebbe causare aritmia cardiaca con conseguenze fatali. Non utilizzare perciò in associazione con sulfamidici.

Detomidina deve essere utilizzata con molta attenzione in associazione con altri sedativi e anestetici a causa dei possibili effetti additivi/sinergici. Nei casi in cui l'anestesia venga indotta con una associazione di detomidina e chetamina, prima del mantenimento con alotano, gli effetti dell'alotano possono essere ritardati; occorre quindi fare attenzione ad evitare il sovradosaggio. Quando detomidina viene utilizzata come premedicazione prima dell'anestesia generale, il prodotto potrebbe ritardare l'inizio dell'induzione. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono verificare aritmia cardiaca, ipotensione, ritardo del risveglio e profonda depressione del SNC e respiratoria. Qualora gli effetti di detomidina dovessero comportare un rischio per la vita, si raccomanda la somministrazione di un antagonista α_2 -adrenergico.

Incompatibilità:

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Aprile 2014

Altre informazioni:

Confezioni: Flaconi da 5/10/20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Proprietà farmacodinamiche:

Detomidina è un agonista dell'adrenocettore α_2 . Detomidina è un sedativo con proprietà analgesiche (agonista dell'adrenocettore α_2).

Detomidina causa sedazione negli animali, alleviando il dolore. La durata e l'intensità dell'effetto dipendono dalla dose. La modalità di azione della detomidina si basa sulla stimolazione specifica degli adrenocettori α_2 centrali. L'effetto analgesico si basa sull'inibizione del trasferimento di impulsi algogeni a livello del SNC. Poiché detomidina agisce anche sui recettori periferici, aumenta la glicemia e, in dosi più elevate, possono verificarsi piloerezione, sudorazione e diuresi. Successivamente ad una diminuzione iniziale della pressione sanguigna, questa ritornerà su valori normali o leggermente inferiori, mentre la frequenza cardiaca diminuirà. L'elettrocardiogramma mostrerà un ampliamento dell'intervallo PR e nei cavalli un lieve blocco atrioventricolare. Questi effetti sono transitori. Nella maggior parte degli animali la frequenza respiratoria diminuisce. Raramente si osserva iperventilazione.

Informazioni farmacocinetiche:

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