

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORUM 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

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 mg di metilparaidrossibenzoato 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 paradose (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 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 flaconcino 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 flaconcino.

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 antagonista 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, dabutamina 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 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 contappo 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.