

# detosedan<sup>®</sup>

10 mg/ml solução injectável  
para equinos e bovinos

Para **SEDAÇÃO** e **ANALGESIA** ligeira  
de forma a facilitar exames físicos  
e tratamentos como pequenas  
intervenções cirúrgicas.

## A Detomidina pode ser administrada nos seguintes casos

- **Exames médicos:** Endoscopia, exames retais e ginecológicos, radiografia, ecografia;
- **Pequena cirurgia:** Tratamentos dentários, tratamentos a tendões, excisão de tumores na pele, tratamento de tetos, tratamento de feridas;
- **Aplicação de sondas gástricas;**
- **Ferragem;**
- **Pré medicação anestésica** (anestésicos injetáveis ou inaláveis).



# detosedan®

10 mg/ml solução injetável  
para equinos e bovinos

## Efeitos que se podem observar quando se utiliza Detosedan®

- Relaxamento da musculatura do pescoço;
- Abaixamento da cabeça e das orelhas;
- Ptose labial;
- Afastamento dos membros;
- Reversível;
- Pré-medicação à administração de anestésicos inaláveis ou injetáveis.

## Posologia

Dose em µg/Kg (cloridrato de detomidina)	Dose em ml de solução por 100 Kg	Nível de sedação	Início do efeito (min)		Duração do efeito (horas)
			Cavalos	Bovinos	
10 – 20	0,1-0,2	Média	3-5	5-8	0,5-1
20 – 40	0,2-0,4	Moderada	3-5	5-8	0,5-1

**NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO** Detosedan 10 mg/ml Solução injetável para equinos e bovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada ml de solução contém: **Substância Activa:** Detomidina (como doridato de detomidina) 10,00 mg/3,6 ml. **Excipientes:** Miel parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg Para Para lista completa de excipientes, ver secção 6. **FORMA FARMACÉUTICA** Solução injetável. Solução límpida incolor. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS ESPECÍFICAS** **Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:** Equinos (Cavalos) e Bovinos: Para sedação e analgesia ligada de forma a facilitar exames físicos e tratamentos, como pequenas intervenções cirúrgicas. Pré-medicação prévia à administração de anestésicos inaláveis ou injetáveis. A Detomidina pode ser administrada nas seguintes ocasiões: Exames médicos (tais como endoscopia, exames rectais e ginecológicos, radiografia). Procedimentos cirúrgicos menores (tais como tratamentos dentários ou dos tendões, excisão de tumores na pele, tratamento dos testos ou testículos). Antes da cirurgia ou administração de medicação (tal como aplicação da sonda gástrica, lavagem). Para medicação prévia antes da administração de anestésicos injetáveis ou inaláveis. Ver secção 4.5. Antes de administração. **Contra-indicações:** Não administrar a animais com dorça crónica ou respiratória. Não administrar a animais com deficiência renal ou hepática. Não administrar a animais com saúde geral debilitada (por exemplo animais desidratados). Não administrar em combinação com o barbitol em cavalos que sofrem de cólica. Ver secções 4.6, 4.7 e 4.8. **Advertências especiais para cada espécie-alvo** Não foram descritas. **Precauções especiais de utilização** **Precauções especiais para utilização em animais:** De forma a evitar o nódulo do rúmen ou a queima da alimentação ou saliva, os bovinos devem ser mantidos na posição de decúbito esternal à seguir ao tratamento e a cabeça e o pescoço dos bovinos em repouso dentro estar baixos. Em caso de sedação prolongada sustentada é necessário monitorizar e ajudar a manter a temperatura corporal do animal protegendo-o do calor e do frio. Especialmente em cavalos, quando a sedação é iniciada em animais pouco dormidos e bakar a cabeça, embora permanecendo de pé. Por outro lado, os bovinos e em especial os jovens tentado deitar-se. Assim é necessário escolher o local adequado para o tratamento de forma a evitar ferimentos. Além disso, os métodos de prevenção habitualmente devem ser tomados principalmente quando o medicamento veterinário tem de ser administrado a cavalos, para evitar ferimentos humanos ou animais. Os animais em estado de choque ou com dorça hepática ou renal só devem ser tratados após a avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário a animais com problemas cardíacos (com localizadas pré-existent ou risco de bloqueio atrioventricular), dificuldades respiratórias, hepáticas ou renais, choque ou outros quadros de stress extenuantes. Não é recomendada a administração combinada de detomidina/butorfanol em cavalos com história de dorça hepática ou atrioventricular. Não é recomendada alimentar os animais durante 12 horas antes da anestesia nem dar água ou comida antes de ter passado o efeito do medicamento veterinário. No caso de procedimentos dolorosos, a detomidina deve ser administrada em combinação com analgésicos ou anestésicos locais. Enquanto espera a sedação os animais devem ser mantidos em ambiente calmo. **Precauções especiais de adotar pelo pessoal que administra medicamentos aos animais:** Em caso de injeção accidental no auto-injetor procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo. NÃO CONDUZA um veículo que pode sofrer sedação ou alterações da pressão sanguínea. Evite contactar com a pele, olhos ou mucosas. Imediatamente após a exposição, lavar a área de pele exposta com grandes quantidades de água fresca. Remover as roupas contaminadas que estão em contacto directo com a pele. No caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Se surgirem sintomas, procurar imediatamente ajuda médica. No caso de mulheres grávidas, monitorizar o medicamento veterinário, devido ao seu potencial de acção com o auto-injetor uma vez que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica accidental. **Informação aos médicos:** A Detomidina é um agonista dos receptores alfa<sub>2</sub>-adrenérgicos. 2-alfa. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperreflexia. Foram também reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos podem ser tratados sintomaticamente. **Outras Precauções:** **Ver também:** **Reacções adversas (frequência e gravidade):** a administração de detomidina pode causar as seguintes reacções adversas: Itai-itai, bradicardia, hipotensão ou hipertensão transitória, depressão respiratória, em casos graves hiperreflexia. Aumento da pressão sanguínea. Como acontece com outros sedativos, ocorre em casos raros reacções paradoxais (excitação). **Atenção:** Anticóagulação uterina em cavalos. Anticóagulação e sino-atrial Em bovinos: abono do rúmen, timpanismo, paralisia da língua. Com doses superiores a 40 µg de doridato de detomidina por Kg peso corporal, podem ser observados os seguintes sintomas: transpiração, pilo-ereção, tremores musculares, prurigo transitório do pénis em equinos castrados e ganríbulos, timpanismo transitório do rúmen e hiperplasia dos bovinos. Devido à inibição temporária da motilidade intestinal com as simpatomiméticos α-2, em muitos casos os cavalos podem apresentar sintomas de cólica após administração do medicamento veterinário. A detomidina deve ser prescrita com precaução em cavalos com cólicas ou de obstrução. **Observação:** usualmente, um efeito diurético num período de 45 a 60 minutos depois do tratamento. **Utilização durante a gestação e a lactação** Não administrar no último trimestre de gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. **Utilização em medicamentos e outras formas de injeção:** A administração concomitante de outros sedativos só deve ser utilizada depois de ter sido realizada as precauções e advertências sobre o medicamento veterinário em questão. A detomidina não deve ser administrada em conjunto com outras simpatomiméticas tais como a adrenalina, dobutamina, hiperfina, excepto se seguido com anestésicos de energia. A administração concomitante com estas substâncias potencializa o poder de outras cardíacas fáscas. Não administrar em conjunto com salicilatos. A administração concomitante de detomidina com outros sedativos e anestésicos requer precaução devido aos possíveis efeitos aditivos/sinérgicos. Sempre que a anestesia é induzida com uma combinação de detomidina e etomidato, antes da manutenção com halotano, os efeitos de halotano podem ser retardados, pelo que é necessário ter cuidado para evitar doses excessivas. Se a detomidina for utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, o medicamento veterinário pode retardar o início da indução. **Posologia e via de administração** Para administração intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente. O início do efeito é mais rápido quando administrado por via intravenosa. Sendo necessárias sedação e analgesia prolongadas, podem ser administradas doses de 40 a 80 µg/kg de peso corporal de doridato de detomidina. A duração do efeito pode alcançar as 3 horas. Doses de 10 a 30 µg/kg de doridato de detomidina por kg podem ser utilizadas em associação com outros medicamentos veterinários para anestesia e sedação ou para pré-medicação anterior à anestesia geral. É recomendado esperar 15 minutos após a administração de detomidina antes de iniciar o procedimento anestésico. O peso do animal a ser tratado deve ser determinado tão exactamente quanto possível para evitar sobredosagem. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)** Em caso de sobredosagem accidental, podem verificar-se arritmias cardíacas, hipotensão, excitação tardia e depressão profunda do sistema nervoso central e do sistema respiratório. No caso de sobredosagem ou se os efeitos se manifestarem persistentes para a vida, são recomendadas medidas de estabilização circulatória e respiratória e administração de um antagonista α<sub>2</sub>-adrenérgico. **Intervalo(s) de segurança:** Equinos e Bovinos: Carne e vísceras: 2 dias. Leite: 12 horas. **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS** Grupo Farmacológico: analgésico e analgésico Glicolico ATC-Vet: QN20CN01 **PROPRIEDADES FARMACODINÁMICAS** A detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista α<sub>2</sub>-adrenérgico). A actuação e intensidade do efeito clínico depende do modo de acção da detomidina é baseado na estimulação específica dos receptores central α<sub>2</sub>-adrenérgicos. O efeito analgésico é baseado na transferência do impulso da dor para o sistema nervoso central. A detomidina também actua sobre os receptores periféricos, o que provoca um aumento da glúceose no sangue assim como a pleiorreção. Com doses elevadas podem ocorrer subdosagem e inibição. A sedação produzida por sedação sanguínea diminui regressando posteriormente aos valores normais ou ligeiramente abaixo dos valores normais. Ritmo cardíaco diminui. No exame de ECG, aparece um alongamento do intervalo de PR e em cavalos e bovinos o bloqueio atrioventricular. Estes efeitos são transitórios. Na maioria dos animais, uma diminuição na frequência respiratória é observada. Em casos de bloqueio atrioventricular, a detomidina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. A taxa de 10 a 30 minutos. Após injeção intramuscular, a biodisponibilidade é de 66 a 85%. A rápida distribuição pelos tecidos é seguida de completa metabolização principalmente no fígado. O tempo de semi-vida é de 1 a 2 horas. Os metabólitos são maioritariamente excretados na urina e fezes. **INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS Lista de excipientes** Miel parahidroxibenzoato Dorido de sódio água para injetáveis. **Incompatibilidades** Não realizar estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. **Prazo de validade** Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias. **Precauções especiais de conservação** Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz. **Natureza e composição do acondicionamento primário** Embalagem de 10 ml Frascos de vidro transparente Tipo I com fecho de boranha de boronábulo e sedulos com cápsula de alumínio com plástico flip-off. **Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da administração** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** IETH PHARMA ANIMAL HEALTH S.L. Les Corts, 23, 08028 – Barcelona Espanha **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 3790/01/14 **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO** 24 de outubro de 2011 **DATA DO REVISÃO DO TEXTO** outubro de 2011 **Proibição de venda, distribuição e utilização**

Distribuidor em Portugal

**PRODIVET ZN**

NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS E COSMÉTICOS, SA

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Esc. 41 - 1800-282 Lisboa Tel.: 218 511 493 Fax: 218 511 494  
e-mail: geral@prodivetzn.pt web: www.prodivetzn.pt