

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Detomidina cloridrato 10 mg

Altri ingredienti:

4-idrossibenzoato di metile (E 218) 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile trasparente e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Sedazione di cavalli e bovini per:

- Esami: ad es. endoscopie, palpazioni rettali, radiografie, esami ginecologici.
- Integrazione con anestesia locale: interventi chirurgici minori, ad es. trattamento di ferite, cure odontoiatriche, asportazione di tumori cutanei, chirurgia del capezzolo.
- Trasporti (ad eccezione degli animali da macello; vedere Tempo di attesa).

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere utilizzato nelle cavalle gravide.

Domosedan® non deve essere utilizzato insieme alle amine simpaticomimetiche e alla somministrazione per via endovenosa della combinazione di solfonammide/trimetoprim.

Non utilizzare in cavalli con blocco atrioventricolare preesistente, grave insufficienza coronarica, malattie respiratorie o insufficienza renale cronica.

L'associazione con il butorfanolo non deve essere utilizzata nei cavalli con coliche. Allo stesso modo, l'associazione di Domosedan e butorfanolo non deve essere utilizzata in cavalli con anamnesi di malattie epatiche o aritmie cardiache.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Domosedan non deve essere somministrato insieme ad altri preparati nella siringa mista.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si cerca un luogo adatto per il trattamento, occorre tenere presente che dopo l'insorgenza d'azione gli animali barcollano e che i cavalli possono abbassare rapidamente la testa. In particolare, gli animali giovani cercheranno di coricarsi.

Non somministrare acqua o alimenti agli animali fino al termine dell'azione.

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

In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, contattare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. **NON SEDERSI AL COMANDO DI UN VEICOLO**, poiché potrebbero verificarsi un effetto sedativo e alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente le aree interessate con abbondante acqua.

Rimuovere gli indumenti contaminati che si trovino direttamente a contatto con la pelle.

Qualora il medicinale veterinario penetri accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua fresca. In caso di sintomi, consultare un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, occorre prestare particolare attenzione a evitare un'autoiniezione, poiché in seguito a un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna fetale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per altri sedativi, in singoli casi possono verificarsi reazioni paradossali (agitazione).

La detomidina stimola anche i recettori alfa-2 periferici. Come effetto collaterale si possono quindi osservare ad esempio sudorazione, aumento della pressione sanguigna e riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia). Tuttavia, tali effetti collaterali sono temporanei.

Per il resto non sono stati osservati effetti collaterali gravi. La detomidina ha proprietà simpaticomimetiche se somministrata a dosi elevate. Tali proprietà includono effetti di breve durata quali aritmie cardiache benigne e reversibili, andatura scoordinata e sudorazione. Occasionalmente si possono osservare lievi tremori muscolari. Nei bovini può verificarsi una lieve timpania.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Il medicinale non deve essere utilizzato nelle cavalle gravide.

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali, come gli anestetici locali. Se necessario, è quindi possibile utilizzare anestetici locali dopo la somministrazione di Domosedan®. Tuttavia, Domosedan® deve essere usato con cautela in associazione con altri sedativi e anestetici. Quando si induce l'anestesia con Domosedan® e ketamina e la si mantiene con alotano, è possibile che l'insorgenza d'azione dell'alotano venga ritardata.

Prestare attenzione per evitare un sovradosaggio di alotano. Se usato come premedicazione anestetica, Domosedan® può ritardare l'induzione dell'anestesia.

Domosedan® non deve essere utilizzato in associazione con amine simpaticomimetiche come l'adrenalina, la dobutamina e l'efedrina, se non in caso di specifica necessità per emergenze anestetiche.

L'uso in concomitanza con alcune solfonammidi potenziate può causare aritmie cardiache con esito letale.

Possono verificarsi interazioni generalmente note (potenziamento) con sedativi (alfa-2 agonisti, neurolettici, atarassici), anestetici iniettabili, ipnotici, analgesici e anestetici per inalazione; tali interazioni devono essere considerate per qualsiasi associazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli, bovini: iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Si raccomanda di non somministrare alimenti ai cavalli nelle 12 ore precedenti l'anestesia.

La scelta del dosaggio da somministrare determinerà l'intensità e la durata della sedazione e dell'analgesia.

Alcuni animali, soprattutto i cavalli, rispondono a un dosaggio di 10 µg/kg p.c.

Domosedan può essere utilizzato in associazione con il butorfanolo.

Dose µg/kg p.c.	ml/100 kg p.c.	Natura dell'azione	Insorgenza d'azione	Durata d'azione	Altre azioni
20 – 40	0,2 – 0,4	sedativo e analgesico	dopo 3 – 5 min.	½ - 1 ora	Leggero barcollamento senza coricarsi

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

40 – 80	0,4 – 0,8	sedativo e analgesico prolungato	dopo 2 – 5 min.	½ - 2 ora	Barcollamento, sudorazione, piloerezione, contrazioni muscolari, la maggior parte degli animali non si corica
---------	-----------	----------------------------------	-----------------	-----------	---

Negli animali di età inferiore ai sei mesi o in cattive condizioni generali e in quelli più anziani è opportuno utilizzare un dosaggio inferiore a quello indicato nella tabella. Gli animali adulti nervosi, invece, richiedono un dosaggio maggiore.

Se l'intensità della sedazione non è sufficiente, è possibile somministrare ulteriori dosi, per un dosaggio pari al massimo alla dose già somministrata in precedenza. A dosi inferiori, l'azione analgesica risulta più pronunciata e affidabile a seguito dell'iniezione endovenosa.

Anestesia generale: a causa dell'azione sinergica della detomidina con gli anestetici, è possibile ridurre il dosaggio raccomandato della metà o più.

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

Qualora si sospetti un sovradosaggio o si verificano effetti collaterali pericolosi per la vita, l'azione di Domosedan® può essere antagonizzata con atipamezolo (con un dosaggio pari a 5-10 volte il dosaggio di detomidina). L'insorgenza di blocchi atrioventricolari può essere prevenuta per mezzo della somministrazione endovenosa di 0,02 mg di atropina per kg di peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli/Bovini:

Carne e visceri: 1 giorno

Bovini:

Latte: 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: sedativo e analgesico

Codice ATCvet: QN05CM90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo detomidina agisce come agonista dei recettori alfa-2 adrenergici centrali e periferici. Ciò inibisce la trasmissione degli impulsi nervosi controllata dalla noradrenalina. Tale effetto è considerato il principale meccanismo d'azione farmacodinamico. Inoltre, il principio attivo presenta anche una bassa affinità per i recettori alfa-1 adrenergici. L'azione della detomidina può essere invertita con agenti bloccanti dei recettori alfa-2 adrenergici. Alle dosi terapeutiche, la detomidina ha un ampio margine di sicurezza.

Nei cavalli l'azione si manifesta entro cinque minuti dall'iniezione.

La procedura prevista deve essere eseguita dopo 10-15 minuti.

L'insorgenza d'azione della detomidina è riconoscibile esternamente dai sintomi tipici: il rilassamento dei muscoli scheletrici si manifesta con l'abbassamento della testa, delle labbra (cavallo) e delle palpebre e con la mancanza di voglia di camminare.

L'intensità e la durata della sedazione e dell'analgesia dipendono dalle dosi somministrate.

Ciò significa che è possibile determinare l'intensità e la durata dell'azione scegliendo il dosaggio appropriato.

La detomidina presenta diversi vantaggi rispetto ad altri farmaci con indicazioni comparabili:

- Quando si utilizza Domosedan® è possibile ottenere una sedazione e un'analgesia sufficienti con un unico agente.
- Domosedan® può essere somministrato ai cavalli non solo per via endovenosa, ma anche intramuscolare. Tale metodo di somministrazione è particolarmente indicato per gli animali agitati o nervosi.
- In generale, Domosedan® non riduce la pressione sanguigna, ma la aumenta, il che comporta un aumento considerevole della sicurezza del farmaco.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La detomidina viene assorbita rapidamente e completamente dopo l'iniezione intramuscolare. La rapida ed estesa distribuzione nei tessuti è seguita da una fase di redistribuzione, con successiva metabolizzazione quasi completa. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine e anche nelle feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

4-idrossibenzoato di metile (E 218)

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, 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: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Il prodotto può essere utilizzato solo fino alla data indicata con "Exp." sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non conservare in frigorifero (2°C – 8°C) né congelare.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro incolore con tappo in gomma e flangia in alluminio.

Confezione pieghevole con flaconcini da 5 ml

Confezione pieghevole con flaconcini da 20 ml

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

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet SA

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 47542 001 20 ml

Swissmedic 47542 014 5 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 16.10.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 22.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.