



### **4.3 Controindicazioni**

Il medicinale non deve essere utilizzato nelle cavalle gravide. Medesedan non deve essere usato insieme ad amine simpaticomimetiche o a combinazioni di sulfamidici/trimetoprim per via endovenosa.

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

La combinazione con butorfanolo non deve essere utilizzata nei cavalli con coliche. Analogamente, l'associazione Medesedan<sup>®</sup>/Butorphanol non deve essere utilizzata in cavalli con anamnesi di malattie epatiche o aritmie cardiache.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per le misure dolorose, la Detomidina deve essere usata solo in combinazione con un analgesico o un anestetico locale.

Per evitare l'aspirazione di cibo e saliva, i bovini devono rimanere in posizione sternale dopo il trattamento mentre la testa e il collo devono essere tenuti verso il basso se i bovini sono sdraiati.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il medesedan, si raccomandano le consuete precauzioni di sicurezza (ad es. in caso di scalcinata nei cavalli).

Quando si cerca un luogo adatto per il trattamento, bisogna tenere presente che gli animali barcollano quando inizia l'effetto e che i cavalli possono rapidamente abbassare la testa. Soprattutto i bovini e gli animali giovani cercano di sdraiarsi.

È quindi necessario evitare possibili lesioni scegliendo un luogo adatto per il trattamento.

Agli animali non deve essere somministrato cibo per 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono rimanere in un ambiente tranquillo fino all'inizio dell'effetto sedativo.

Gli animali non devono essere abbeverati o nutriti durante il periodo di azione della Detomidina.

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

In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare in nessun caso un veicolo perché potrebbero verificarsi sedazione e alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi e le mucose.

Sciacquare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua.

Gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle devono essere rimossi.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita. In caso di sintomi, è necessario consultare un medico.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione nel maneggiare il medicinale ed evitare l'autoiniezione, poiché in seguito a un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna del feto.

#### **Nota per i medici:**

La detomidina è un agonista alfa-2. I sintomi conseguenti all'ingestione di detomidina comprendono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci, iperglicemia. Allo stesso modo, sono state segnalate aritmie ventricolari.

I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Poiché la detomidina agisce anche sui recettori alfa-2 periferici, si possono osservare effetti cardiovascolari e respiratori transitori: inizialmente, la pressione arteriosa può aumentare a causa della vasocostrizione periferica, seguita da bradicardia, che può essere accompagnata da blocco atrioventricolare di primo o secondo grado. La frequenza respiratoria ritorna al valore di base o leggermente superiore dopo una diminuzione iniziale di basso grado.

A dosi più elevate, la detomidina presenta proprietà simpaticomimetiche. Ciò include effetti di breve durata come piloerezione, prolasso parziale del pene, salivazione e sudorazione.

La detomidina può causare atassia e occasionalmente un lieve tremore muscolare. Nei bovini può verificarsi una lieve timpanica dovuta all'inibizione della funzione motoria del rumine. Può verificarsi un aumento transitorio del glucosio nel sangue e un effetto diuretico associato. Come con altri sedativi, in singoli casi possono verificarsi reazioni paradossali (eccitazione).

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

Non usare durante l'intera gravidanza.

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

La detomidina potenzia gli effetti di altri sedativi e anestetici. A causa dell'effetto sinergico della detomidina con gli anestetici per iniezione e inalazione, la dose raccomandata può essere ridotta della metà o più.

Non sono state osservate interazioni con gli anestetici locali.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

### *Cavalli e bovini*

Cavallo, bovino: iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Si raccomanda di non nutrire i cavalli 12 ore prima dell'anestesia. La scelta del dosaggio somministrato determina la forza e la durata della sedazione e dell'analgesia. Alcuni animali, soprattutto i cavalli, rispondono a un dosaggio di 10 µg/kg di peso corporeo (PC). Medesedan può essere utilizzato in combinazione con il butorfanolo.

<b>Effetto</b>	<b>sedativo e analgesico</b>	<b>sedativo e analgesico prolungato</b>
<b>Dose µg/kg PC</b>	20 – 40	40 – 80
<b>ml/100 kg PC</b>	0,2 – 0,4	0,4 – 0,8
<b>Inizio dell'effetto</b>	dopo 3 – 5 Min.	dopo 2 – 5 Min.
<b>Durata dell'effetto</b>	½ – 1 ora	½ – 2 ore
<b>Altri effetti</b>	Lieve oscillazione, nessun calo	oscillazione, traspirazione, piloerezione, contrazioni muscolari, in genere non cala

Per gli animali di età inferiore ai sei mesi o in cattive condizioni generali e per quelli più anziani, è opportuno utilizzare un dosaggio inferiore a quello indicato nella tabella. Gli animali adulti nervosi, invece, richiedono un dosaggio maggiore. Se il livello di sedazione non è sufficiente, si possono somministrare dosi supplementari, fino a un massimo della dose precedente. A dosi più basse, l'effetto analgesico è più pronunciato e affidabile dopo l'iniezione endovenosa.

Anestesia generale: a causa dell'effetto sinergico della Detomidina con gli anestetici, il dosaggio raccomandato di questi ultimi può essere ridotto della metà o più.

Si consiglia di eseguire la procedura prevista 10 – 15 minuti dopo l'applicazione di Medesedan.

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

In caso di sovradosaggio, gli effetti cardiorespiratori possono aumentare. Questi possono essere attenuati dall'atropina. L'effetto della detomidina può essere invertito da un antagonista specifico dei recettori alfa-2.

## 4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti comestibili: 1 giorno

Latte (bovino): 3 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, detomidina. Codice ATCvet: QN05CM90

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Medesedan contiene come principio attivo la detomidina, un agonista potente e selettivo dei recettori alfa-2 con effetti sedativi e analgesici. Il principale meccanismo d'azione della detomidina è una marcata stimolazione degli adrenorecettori alfa-2 centrali. L'inibizione della trasmissione degli impulsi nervosi nel SNC, controllata dalla noradrenalina, provoca sedazione e analgesia. La durata e l'intensità della sedazione e dell'analgesia dipendono dalle dosi somministrate. La sedazione dura più a lungo dell'effetto analgesico. L'effetto analgesico è particolarmente pronunciato a livello viscerale. La detomidina agisce anche sui recettori periferici alfa-2 e, a dosi elevate, ha una bassa affinità per gli adrenorecettori alfa-1. Nel cavallo l'effetto si manifesta entro cinque minuti dall'iniezione. L'inizio dell'azione della detomidina è riconoscibile esternamente da sintomi tipici: il rilassamento dei muscoli scheletrici è evidenziato dall'abbassamento della testa, delle labbra (cavallo), delle palpebre e dalla riluttanza a camminare.

In genere la detomidina non abbassa la pressione arteriosa, ma la aumenta, il che aumenta notevolmente la sicurezza del farmaco. Alle dosi terapeutiche, la detomidina ha un ampio margine di sicurezza.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La detomidina viene assorbita rapidamente e completamente dopo l'iniezione intramuscolare. Una 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**

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

Medesedan non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa

## **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: 28 giorni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala da 5 ml in vetro trasparente con tappo in gomma e cappuccio in alluminio, in una scatola pieghevole

Fiala da 20 ml in vetro trasparente con tappo in gomma e cappuccio in alluminio, in una scatola pieghevole

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 materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 58'444 001                      5 ml

Swissmedic 58'444 003                      20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 14.05.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 07.12.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

10.02.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.