



Dormiun V

Cloridrato de Detomidina 1%

USO VETERINÁRIO

SEDATIVO E ANALGÉSICO DE USO EXCLUSIVO EM EQUINOS

ATENÇÃO – OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA.

EQUINOS:

ABATE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A EQUINOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Fórmula:

Cada 100 mL contém:

Cloridrato de detomidina1,0 g

Veículoq.s.p.....100,00 mL

Informações técnicas:

A detomidina é um agonista α -2 adrenérgico sintético e não-narcótico com propriedades sedativas e analgésicas dose dependentes. O equino tratado apresenta letargia e um abaixamento de cabeça característico, com redução da resposta a estímulos externos. Ocorre um período de incoordenação curto seguido de imobilidade. Com a administração da detomidina, as frequências cardíacas e respiratórias diminuem significativamente e a pressão arterial se eleva no início da aplicação. Podem ocorrer bloqueios atrioventricular e sinoatrial. As alterações de condução de impulsos cardíacos podem ser prevenidas pela administração de atropina por via intravenosa na dose de 0,02 mg/kg de peso.

Indicações:

Dormiun V está indicado como sedativo e analgésico para facilitar a realização de cirurgias pequenas e procedimentos diagnósticos em equinos adultos e em potros. Pode ser utilizado para tranquilizar e transportar animais agitados, aliviar dores abdominais, facilitar a broncoscopia, a endoscopia, a lavagem broncoalveolar, a intubação nasogástrica, a palpação retal, a sutura de lacerações cutâneas, o tratamento de tendões, procedimentos odontológicos, remoção de tumores de pele e castrações.

Posologia e modo de usar:

O produto é comercializado pronto para uso, dispensando qualquer preparação prévia. Deve ser administrado diretamente do frasco-ampola na dose adequada ao peso do animal.

Uso interno e administração por via intramuscular ou intravenosa.

Utilize seringas e agulhas estéreis. Remova o lacre de alumínio do frasco-ampola somente no momento da utilização. Preferencialmente, não retorne ao frasco o produto previamente aspirado. Desinfete o local de injeção no animal com álcool iodado ou outros antissépticos eficazes. Cuidado deve ser tomado para evitar injeções acidentais no operador.

Administre **Dormiun V** por via intravenosa ou intramuscular na dose de 20 a 40 mcg por kg de peso corporal (0,2 a 0,4 mL do produto para cada 100 kg de peso), dependendo da intensidade e duração da sedação e analgesia desejada.

Para sedação:

Os efeitos sedativos devem ser atingidos de 2 a 5 minutos após a administração intravenosa e 5 minutos após administração intramuscular. A aplicação de 20 mcg/Kg resulta em 120 a 150 minutos de sedação e a administração de 40 mcg/Kg, por sua vez, resulta em 150 minutos de sedação.

Para analgesia:

Os efeitos analgésicos devem ser atingidos de 2 a 5 minutos após a administração intravenosa e 30 minutos após administração intramuscular. A aplicação de 20 mcg/Kg resulta em 90 a 150 minutos de analgesia e a administração de 40 mcg/Kg, por sua vez, resultar em 150 minutos para analgesia.

Tabela de dosagens para aplicação intramuscular e intravenosa:

Peso	Volume do produto
50 kg	0,1 – 0,2 mL
100 kg	0,2 – 0,4 mL
150 kg	0,3 – 0,6 mL
200 kg	0,4 – 0,8 mL
250 kg	0,5 – 1,0 mL
300 kg	0,6 – 1,2 mL
350 kg	0,7 – 1,4 mL
400 kg	0,8 – 1,6 mL
450 kg	0,9 – 1,8 mL
500 kg	1,0 – 2,0 mL
550 kg	1,1 – 2,2 mL
600 kg	1,2 – 2,4 mL

Contraindicações:

Não utilizar medicamentos após a data de vencimento.

Não utilizar em animais que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O produto não deve ser administrado em equinos com bloqueios atrioventricular ou sinoatrial pré-existent, com insuficiência coronariana grave, doenças cerebrovasculares, doença respiratória ou insuficiência renal crônica.

Como não há informações adequadas de segurança, o produto não é recomendado para animais utilizados em programa de reprodução.

O produto não deve ser utilizado em equinos cuja carne seja destinada ao consumo humano.





Interações medicamentosas:

Sulfas potencializadas aplicadas pela via intravenosa não devem ser utilizadas em pacientes anestesiados ou sedados, uma vez que podem ocorrer arritmias fatais.

O uso de outros α -2 agonistas, (ex: xilazina, medetomidina, romifidina, clonidina e incluindo epinefrina), bem como anestésicos, opiáceos, sedativos/hipnóticos pois podem potencializar o efeito.

Tiopental, ketamina ou halotano podem apresentar potencial risco de aumento de arritmia quando usado em combinação com a detomidina.

O uso de fenotiazinas (ex: acepromazina) podem resultar em hipotensão severa.

Efeitos adversos:

- Podem ocorrer efeitos sobre o sistema nervoso periféricos como bradicardia, bloqueio cardíaco de segundo grau; inicialmente aumento transitório da pressão arterial, seguido de queda moderada; aumento da pressão venosa central; redução da frequência respiratória e do volume corrente; relaxamento da musculatura do trato respiratório superior.

- Efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC) também podem ser observados: sedação, hipnose, relaxamento muscular, ataxia, analgesia, depressão do centro vasomotor e aumento tanto do tono vagal quanto da atividade dos barorreceptores.

- Outros efeitos dos agonistas de α -2 adrenoceptores incluem: diminuição da secreção de hormônio antidiurético e consequente diurese aumentada; hiperglicemia; hipoinsulinemia; tanto aumento como diminuição da motilidade gastrointestinal; aumento da resistência vascular e do consumo de oxigênio do trato gastrointestinal; efeito ocitótico em bovinos, porém não em éguas prenhes; salivação; piloereção, transpiração, prolapso peniano transitório, tremor muscular leve e abaixamento da cabeça em equinos.

Precauções:

O produto deverá ser utilizado somente com prescrição e acompanhamento veterinário.

A dose recomendada deve ser rigorosamente calculada em função do peso do animal para se evitar sobredosagens.

Deve-se monitorar cuidadosamente equinos com quadros de choque endotóxico ou traumático, com doenças renais ou hepáticas avançadas ou com estresse térmico ou secundário ao trabalho muscular intenso.

Alguns equinos, embora aparentemente sedados, podem responder aos estímulos externos. Medidas de segurança de rotina devem ser praticadas para proteger a equipe médica e os tratadores.

O animal deve permanecer em ambiente calmo e em repouso 5 minutos antes da administração e 10 a 15 minutos antes da aplicação. Após a injeção, os animais tratados devem ser protegidos de temperaturas extremas.

A detomidina é um potente α -2 agonista e, portanto, deve-se ter cuidado ao administrar o produto conjuntamente com outras drogas sedativas ou analgésicas, com risco de produção de efeitos aditivos. Administrar com cautela em equinos com suspeita de cólica, em tratamento gastrointestinal, em animais estressados, em períodos de temperatura ambiente elevada.

Uso exclusivo em equinos na posologia indicada em bula.

Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Ler a bula atentamente antes de administrar o produto.

Manter o produto em sua embalagem original.

Até o momento, não foram realizados estudos em animais prenhes ou em lactação.

Manter o produto livre de contaminações externa.

Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito, consulte um médico imediatamente levando a embalagem ou o rótulo do produto.

Em caso de contato acidental com os olhos: segurar as pálpebras e lavar os olhos com água corrente por pelo menos 15 minutos. Recomenda-se procurar um médico para examinar os olhos.

Superdosagem:

De acordo com a literatura, a detomidina é bem tolerada pelos equinos em doses de até 200 mcg/kg de peso vivo (10 vezes a dose terapêutica mais baixa e 5 vezes a mais alta). A superdosagem é principalmente manifestada pela recuperação demorada da sedação.

Atropina (0,02 mg/kg, via intravenosa), ioimbina e atipamizole podem ser usados para reverter os efeitos da detomidina ou para agilizar a recuperação.

Epinefrina não deve ser usada para tratar efeitos cardíacos provocados pela detomidina.

Apresentação:

Frascos-ampolas com 5mL.

Conservar em local seco, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.

ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº SP 000292-5.000006 em 06/10/2004

Responsável Técnico:
Vânia N. A. de Carvalho
CRF-SP nº 32.871



Proprietário e Fabricante:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, nº 90
Embu-Guaçu – São Paulo – CEP: 06900-000
DDG: 0800 701 1799 – CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

