

**1. Denominazione del medicinale veterinario**

Equisedan ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo:**

Detomidini hydrochloridum 10 mg

**Eccipienti:**

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

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

**3. Forma farmaceutica**

Soluzione iniettabile limpida ed incolore

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Cavallo

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Sedativo iniettabile e analgesico per cavalli

Per sedazione e analgesia del cavallo, da solo o in combinazione con butorfanolo, per interventi diagnostici e chirurgici minori

Anestesia breve in combinazione con ketamina per consentire brevi interventi chirurgici (ad es. castrazione)

**4.3. Controindicazioni**

Non usare in cavalli con blocchi AV preesistenti, grave insufficienza coronarica, malattie respiratorie o insufficienza renale cronica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota o sospetta a qualsiasi ingrediente di Equisedan.

Equisedan non deve essere usato in associazione con ammine simpaticomimetiche o combinazioni di sulfonamide/trimetoprim per via endovenosa.

La combinazione con butorfanolo non deve essere usata nei cavalli con coliche.

Allo stesso modo, la combinazione Equisedan/butorfanolo non deve essere usata nei cavalli con malattie epatiche o aritmie cardiache.

Il medicinale non deve essere usato nelle cavalle gravide.

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

Equisedan non deve essere somministrato miscelato con altri prodotti nella siringa.

Tenere cibo e acqua lontano dagli animali sedati fino a quando non si sono completamente ripresi.

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

All'inizio della sedazione, si può verificare un brusco abbassamento e oscillazione della testa, in stazione quadrupedale. Si devono prevenire eventuali lesioni a cavalli e persone durante il trattamento scegliendo un luogo adatto per il trattamento. Devono essere osservate le consuete misure di prevenzione degli infortuni.

La detomidina deve essere usata negli animali in stato di shock o con patologie epatiche o renali solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. La detomidina non deve essere utilizzata in animali con malattie cardiache (bradicardia preesistente e rischio di blocco AV), disfunzione respiratoria, epatica o renale o altre condizioni di stress speciali.

Gli animali trattati non devono ricevere mangimi o acqua per l'intera durata dell'effetto.

Per interventi dolorosi, la detomidina deve essere usata solo in combinazione con un anestetico locale o analgesico.

In attesa che il sedativo abbia effetto, gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Il contatto diretto con pelle, occhi e mucose deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita. In caso di sintomi, consultare un medico.

Lavare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua fresca.

Le donne in gravidanza non devono maneggiare e somministrare il medicinale veterinario poiché l'autoiniezione accidentale può provocare contrazioni uterine e abbassare la pressione sanguigna fetale.

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

L'uso di detomidina può comportare una riduzione della frequenza cardiaca, innalzamento della pressione e blocchi AV temporanei. L'aumento iniziale della pressione arteriosa ritorna al range normale o leggermente al di sotto di esso entro 15 minuti. La frequenza respiratoria diminuisce. La concentrazione di glucosio nel sangue può aumentare leggermente. Possono verificarsi aritmie cardiache benigne e reversibili, sudorazione e andatura non coordinata. Occasionalmente possono esserci lievi tremori muscolari. In casi molto rari, i cavalli possono presentare lievi sintomi di colica dopo la somministrazione di agonisti alfa-2 poiché i rappresentanti di questa classe di sostanze possono ridurre temporaneamente la motilità intestinale.

La detomidina deve essere usata con cautela nei cavalli con sintomi di coliche o congestione intestinale. Di solito si osserva un effetto diuretico 45 - 60 minuti dopo la somministrazione.

Come con altri sedativi, in casi isolati possono verificarsi reazioni paradossali (agitazione).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Non usare in intero gravidanza.

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

Equisedan può aumentare gli effetti di altri sedativi e anestetici, quindi somministrare solo farmaci combinati sotto stretto controllo.

Se si inizia l'anestesia con detomidina e ketamina e si mantiene con alotano, l'inizio dell'effetto dell'alotano può essere ritardato.

Si richiede un attento monitoraggio per evitare il sovradosaggio di alotano. La detomidina come premedicazione per l'anestesia può ritardare l'induzione dell'anestesia.

La detomidina non deve essere usata in combinazione con ammine simpaticomimetiche come adrenalina, dobutamina ed efedrina tranne in casi d'emergenza durante l'anestesia.

L'uso concomitante con alcuni sulfamidici potenziati può causare aritmie cardiache fatali. Non utilizzare in combinazione con sulfamidici.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Iniettare lentamente per via endovenosa.

Si consiglia di non somministrare alimenti ai cavalli a partire da 12 ore prima dell'anestesia.

La scelta della dose somministrata determina la forza e la durata della sedazione e dell'analgesia. Alcuni cavalli rispondono a una dose di 10 µg/kg di peso corporeo.

Equisedan può essere usato in combinazione con butorfanolo.

Livello di sedazione desiderata	Sedazione lieve
Dosaggio	10 - 20 µg/kg di peso corporeo (0.1 – 0.2 ml/100 kg di peso corporeo)
Inizio dell'effetto dopo	3 minuti
Durata dell'effetto	0.5 – 1 h

Livello di sedazione desiderata	Sedazione moderata
Dosaggio	20 - 40 µg/kg di peso corporeo (0.2 – 0.4 ml/100 kg di peso corporeo)
Tipo di effetto	sedativo e analgesico
Inizio dell'effetto dopo	3 - 5 minuti
Durata dell'effetto	0.5 – 1 h
Altri effetti	lieve oscillazione, nessun abbassamento

<b>Livello di sedazione desiderata</b>	<b>Sedazione profonda</b>
<b>Dosaggio</b>	40 - 80 µg/kg di peso corporeo (0.4 – 0.8 ml/100 kg di peso corporeo)
<b>Tipo di effetto</b>	sedativo e prolungato analgesico
<b>Inizio dell'effetto dopo</b>	2 - 5 minuti
<b>Durata dell'effetto</b>	0.5 – 2 h
<b>Altri effetti</b>	Ondeggiamento, sudorazione, arruffamento del pelo, contrazioni muscolari, per lo più nessun abbassamento

#### **Sedazione in combinazione con butorfanolo**

Equisedan 12 µg/kg di peso corporeo IV (0.12 ml/100 kg di peso corporeo)	Butorfanolo 25 µg/kg di peso corporeo i.v. (0.25 ml/100 kg di una soluzione di butorfanolo da 10 mg/ml)	Equisedan i.v., butorfanolo i.v. entro 5 minuti
---	--	--

#### **Premedicazione sedativa prima di introdurre la ketamina per l'anestesia breve**

Equisedan 20 µg/kg di peso corporeo i.v. (0.2 ml/100 kg di peso corporeo)	Bolo di ketamina 2.2 mg/kg di peso corporeo i.v.	Equisedan i.v., dopo insorgenza della sedazione (5 - 10 min.) Ketamina i.v., insorgenza dell'effetto dopo 1 - 3 min., durata dell'effetto: 10 - 20 min.
--	---	---

In animali malati, vecchi o molto giovani, deve essere utilizzata una dose inferiore a quella qui specificata. Nel caso di animali adulti nervosi, tuttavia, può essere necessario un aumento della dose o una dose successiva. La dose somministrata può essere nuovamente somministrata solo una volta.

Anestesia generale: A causa dell'effetto sinergico della detomidina con gli anestetici, il dosaggio raccomandato degli stessi può essere ridotto della metà o maggiormente.

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

Se si sospetta un sovradosaggio o se si verificano effetti collaterali potenzialmente letali, l'effetto di Equisedan può essere antagonizzato con atipamezolo (dosaggio di detomidina da 5 a 10 volte). Il verificarsi di blocchi AV può essere impedito da somministrazione i.v. di 0.02 mg/kg di peso corporeo di atropina.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Tessuti commestibili: 1 giorno

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: altri ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM90

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Equisedan contiene detomidina come principio attivo, un agonista del recettore alfa-2. La detomidina agisce sul sistema nervoso centrale inibendo la neurotrasmissione controllata dalla noradrenalina. Pertanto, Equisedan, da solo o in combinazione con butorfanolo, ha eccellenti proprietà sedative e analgesiche. L'effetto inizia entro 5 minuti. La durata dell'effetto è compresa tra 0.5 e 2 ore a seconda del dosaggio. L'inizio dell'effetto della detomidina può essere riconosciuto dai seguenti sintomi: testa pendente, ptosi e riluttanza a muoversi. La forza e la durata dell'effetto sedativo e analgesico dipendono dalla dose.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Sono stati condotti studi di farmacocinetica su cavalli dopo iniezione intramuscolare e endovenosa di 80 µg/kg di peso corporeo. Il 75 - 85% della detomidina circola nel sangue legata alle proteine.

L'emivita dopo somministrazione endovenosa è di 0.15 ore. La detomidina viene principalmente scomposta nel fegato e i metaboliti vengono escreti principalmente attraverso i reni. L'emivita di eliminazione è di 1.19 ore.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Natrii hydroxidi solutio

Aqua ad iniectionem

### **6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di prove di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura/rottura del contenitore: 28 giorni

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

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

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

Flacone in vetro da 10 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio

Flacone COC da 15 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

## **8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 58'171 002 10 ml

Swissmedic 58'171 001 15 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data di prima autorizzazione: 30.04.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 03.08.2022

## **10. Data di revisione del testo**

20.03.2020

## **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente