

Producto: Estuche Dormosedan 5 mL
Medidas: 58 x 27 x 27 mm.
Colores Pantone: Café 4515 - Negro
Fecha: 29 / 06 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Q.F. Tania Rivera Jefe Operaciones de Calidad		



03 A60. 2010

REG. N° 2086
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

APROBADO
S A G

Producto: Etiqueta Domosedan 5 mL
Medidas: 68 x 23 mm.
Colores Pantone: Café 4515 - Negro
Fecha: 23 / 03 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Q.F. Tania Rivera Jefe Operaciones de Calidad		



03 A60. 2010



Producto: Estuche Domosedan 20 mL
Medidas: 66 x 33 x 33 mm.
Colores Pantone: Café 4514 C - Negro
Fecha: 29 / 06 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Q.F. Tania Rivera Jefe Operaciones de Calidad		

APROBADO
S A G



REG. N° 2086
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

Producto: Etiqueta Domosedan 20 mL
Medidas: 95 x 32 mm.
Colores Pantone: Café 4515 - Negro
Fecha: 23 / 03 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Q.F. Tania Rivera Jefe Operaciones de Calidad		

Serie:
Fab.:
Vence:

DOMOSEDAN®
Detomidina clorhidrato 10 mg/mL

Solución Inyectable
CABALLOS
USO VETERINARIO

Contenido 20 mL

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución inyectable contiene: Detomidina clorhidrato 10,0 mg, excipientes c.s.p.

DOSIS, ADMINISTRACIÓN e INDICACIONES: Ver estuche.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO-VETERINARIA.

Fabricado por Orion Corporation, Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Orion Corporation, Reg. S.A.G. Nº

03 AGO. 2010

REG. N° 2086
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

APROBADO
S A G

Serie:
Fab.:
Vence:

DOMOSEDAN®
Detomidina clorhidrato 10 mg/mL

Solución Inyectable
CABALLOS
USO VETERINARIO

Contenido 20 mL

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución inyectable contiene: Detomidina clorhidrato 10,0 mg, excipientes c.s.p.

DOSIS, ADMINISTRACIÓN e INDICACIONES: Ver estuche.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO-VETERINARIA.

Fabricado por Orion Corporation, Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Orion Corporation, Reg. S.A.G. Nº

Producto: Folleto Paciente Domosedan	TIRO
Medidas: 110 x 220 mm.	
Colores Pantone: Negro	
Fecha: 27 / 10 / 2011	

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Gustavo Yañez Asistente Aseguramiento de Calidad		



DOMOSEDAN®

Detomidina clorhidrato 10 mg/mL
Solución Inyectable
CABALLOS

REG. N° **2086**
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL de solución inyectable contiene Detomidina clorhidrato 10 mg.
Excipientes, c.s.p

INDICACIONES:

Domosedan® es un sedante con propiedades analgésicas indicado para la contención, sedación y analgesia asociados con los exámenes y procedimientos clínicos, cirugía menor y pre-anestesia en caballos.

Domosedan® también puede emplearse con ketamina para anestesia general de corta duración para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos tales como castración y procedimientos dentales.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso parenteral vía intramuscular (IM) o aplicación lenta vía intravenosa. El comienzo del efecto es más rápido después de la administración intravenosa (IV).

Domosedan® como único agente:

La dosis usual es de 10-80 µg de detomidina por kg de peso corporal, dependiendo de la profundidad y duración del efecto deseado. La administración es vía intravenosa o intramuscular.

Después de administrar Domosedan®, deberá permitirse al animal descansar en un ambiente silencioso, libre de estrés. Antes de comenzar cualquier procedimiento, deberá esperarse a que la sedación alcance su punto máximo. Esto tarda 10 minutos aproximadamente. Los animales tratados dentro del rango de dosis recomendado permanecen de pie y mantienen sus patas bien balanceadas.

La dosis se califica de I a III como sigue:

Grado de Efecto	Grado de Sedación	Duración Promedio (horas)	µg /kg	mL/100 kg
I	Leve	0,5 - 1	10 - 20	0,1 - 0,2
II	Moderado	0,5 - 1	20 - 40	0,2 - 0,4
III	Profundo	0,5 - 2	40 - 80	0,4 - 0,8

Para la analgesia en caso de cólico y hasta que se confirme el diagnóstico, la dosis recomendada es 20 - 30 µg de detomidina por kg de peso corporal (0,2 - 0,3 mL/100 kg).

El efecto analgésico completo se establece dentro de los 5 - 15 minutos después de administrarse.

Domosedan® como preanestésico:

Domosedan® puede usarse como premedicación antes de la anestesia general. Domosedan® potencializa el efecto de los agentes anestésicos, por lo que la dosificación del anestésico deberá disminuirse hasta en un 50%, dependiendo de cada caso.

Peso del caballo en kgs.	100	200	300	400	500
Dosis de Domosedan® en mL	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0
Dosis de ketamina (50 mg/ml) en mL, IV	4,5	9,0	13,0	18,0	22,0

El efecto de Domosedan® + ketamina dura 20 - 30 minutos.

El uso combinado de Domosedan® con Butorfanol no está aprobado en Chile.

La administración por vía endovenosa debe ser lenta.

CONTRAINDICACIONES:

Animales con problemas cardíacos, vasculares o respiratorios. Animales con enfermedad renal o hepática. Animales en shock, debilitados o moribundos. Hipersensibilidad conocida a la Detomidina.

No usar en hembras preñadas durante el último mes de gestación.

**APROBADO
SAG**

03 AGO. 2010

Producto: Folleto Paciente Domosedan	RETIRO
Medidas: 110 x 220 mm.	
Colores Pantone: Negro	
Fecha: 27 / 10 / 2011	

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Gustavo Yañez Asistente Aseguramiento de Calidad		

EFFECTOS NO DESEADOS:

Cuando se usa Domosedan®, en algunos casos se pueden presentar reacciones de tipo anafiláctico como urticaria, disnea, edema en las vías respiratorias superiores, temblores y hasta la muerte.

Otros efectos no deseados que se presentan son: hipertensión seguida de bradicardia, piloerección, sudoración y salivación, bloqueo AV y SA y disminución de la frecuencia respiratoria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante una eventual sobredosis consultar con un veterinario.

Domosedan® es bien tolerado incluso en dosis 5 veces mayores a la máxima recomendada. Se pueden presentar los efectos adversos descritos.

La sobredosis se manifiesta principalmente a través del retraso en la recuperación de la sedación o anestesia. Puede haber depresión circulatoria y respiratoria en algunos casos individuales.

Si la recuperación del animal se retrasa, se debe asegurar que el animal podrá recuperarse en un lugar quieto y temperado. Se indica un suplemento de oxígeno en caso de depresión circulatoria y respiratoria. La atropina puede elevar el ritmo cardíaco pero puede producir arritmia.

La sobredosis puede eliminarse utilizando el antídoto específico atipemazol, el cual es un agonista α -2. Se debe administrar una dosis 2 a 5 veces la que se administró de Domosedan® calculada en μ g por kg de peso corporal.

PERÍODO DE RESGUARDO:

Cero días.

ALMACENAMIENTO:

Almacenamiento a temperatura ambiente (entre 15° a 30° C) y protegido de la luz.

PRECAUCIONES:

Tomar precauciones ya que algunos caballos, aún en estado de sedación, pueden responder a estímulos externos.

El producto debe ser administrado en animales mayores de 1 año o maduros.

Proteger al animal de temperaturas extremas.

Animales sedados deben ser monitoreados mientras se recuperan, en especial si persisten los efectos no deseados.

Es recomendable mantener al animal tranquilo a lo menos 5 minutos antes de la inyección y entre 10 a 15 minutos después de la misma.

No se ha determinado la seguridad de Detomidina durante la gestación y la lactancia, por lo que su uso no se recomienda durante estas etapas.

El uso de otros agonistas adrenérgicos (epinefrina) podría potenciar los efectos de la Detomidina.

El uso simultáneo con sulfonamidas puede producir arritmia letal.

PRECAUCIONES PARA EL MANIPULADOR:

Evitar la exposición directa al producto con la piel, los ojos y las mucosas, en caso contrario retirar la ropa contaminada y lavar la zona afectada, si se trata de los ojos se recomienda un lavado de 15 minutos.

Tomar precauciones para evitar autoinyección, especialmente usuarios con algún problema cardiovascular.

Si se presentan efectos adversos (disminución de la frecuencia cardíaca, temblores), consultar con un médico.

El producto no debe ser manipulado por mujeres embarazadas, ya que la autoinyección puede producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal.

Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de deshecho:

El producto no utilizado debe ser devuelto a la farmacia o entregados a una planta de tratamiento de residuos peligrosos para su eliminación.

PRESENTACIONES:

Frascos multidosis de 5 mL y 20 mL.

Fabricado por Orion Corporation, Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Orion Corporation, Finlandia.
Reg. S.A.G. N° 2086

REG. N°

2086

SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

**APROBADO
SAG**

03 AGO. 2010