

1. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDESEDAN 10 mg/ml
Solución inyectable para caballos y bovinos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo :

Hidrocloruro de Detomidina 10,0 mg
(equivale a 8,36mg de detomidina)

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sedación y analgesia leve de caballos y bovinos, para facilitar exámenes y tratamientos así como procedimientos quirúrgicos menores.

La detomidina se puede utilizar en los siguientes casos:

- Exploraciones (por ejemplo; endoscopia, exámenes rectales y ginecológicos, rayos X).
- Procedimientos quirúrgicos menores (por ejemplo tratamiento de heridas, tratamientos dentales, de tendones, escisión de tumores de la piel, tratamiento de las mamas).
- Antes de tratamientos y medicaciones (por ejemplo utilización de un tubo nasogástrico, herraje)
-

Para premedicación antes de la administración de anestésicos por vía inyectable o inhalatoria. Véase la sección 4.5 antes del uso.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con anomalías cardíacas o afecciones respiratorias.

No usar en animales con insuficiencia hepática o fallo renal.

No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo animales deshidratados).

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.

No usar en el último trimestre de gestación

Véanse también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando empieza la sedación, los caballos en particular empiezan rápidamente a balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Los bovinos, particularmente los jóvenes intentarán tumbarse. Con el fin de prevenir heridas, será preciso elegir cuidadosamente el sitio. Especialmente para los caballos, deben tomarse las medidas cautelares habituales con el fin de prevenir autolesiones. Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de comida o saliva, se debe mantener al bovino en decúbito esternal durante y después del tratamiento y manteniendo bajada la cabeza y el cuello de los animales en decúbito.

Los animales que sufren de shock o afecciones hepáticas o renales deben tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El producto no debe utilizarse en animales que padecen afecciones cardíacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo atrioventricular), respiratorias, insuficiencias hepáticas o renales, shock o condiciones extraordinarias de estrés. La combinación detomidina/butorfanol no debe utilizarse en caballos con historia de enfermedad hepática o irregularidades cardíacas. Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo durante 12 horas antes de la anestesia.

No se deben ofrecer alimentos o agua a los animales tratados hasta que se haya terminado el efecto del fármaco.

Para procedimientos dolorosos, debe utilizarse detomidina únicamente combinada con un analgésico o un anestésico local.

Mientras la sedación no haga efecto, deben mantenerse los animales en un entorno tranquilo.

En caso de efecto prolongado proteger al animal del frío y del calor.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto, PERO NO CONDUZCA, dado que el producto puede generar sedación y cambios de presión sanguínea.

Evítese el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua. Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

En caso de producirse un contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua limpia.

Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el producto, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el producto, dado que una exposición sistémica accidental es susceptible de generar contracciones y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La detomidina es un agonista de adrenoreceptores alfa-2, tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión

respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han registrado casos de arritmias ventriculares.

Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inyección de detomidina puede causar efectos secundarios:

- Bradicardia
- Hipo y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, hiperventilación ocasional,
- Incremento de los niveles de glucosa en la sangre
- Al igual que otros sedantes, la detomidina puede provocar reacciones paradójicas (excitación)
- Ataxia
- Contracciones uterinas
- En el caballo: arritmia cardiaca, bloqueo atrioventricular y sinusal
- En el bovino: Reducción de la motilidad ruminal, timpanitis, parálisis de la lengua.

En dosis superiores a 40 µg/kg de peso vivo, también se pueden observar los síntomas siguientes: sudación, piloerección y temblores musculares, prolapsos transitorios de pene en sementales y caballos castrados y timpanitis transitoria ligera e incremento de la salivación en bovinos.

En casos muy raros, en el caballo se pueden detectar signos leves de cólicos después de la administración de sustancias simpaticomiméticas alfa-2, debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por los principios activos de esta clase farmacéutica. Detomidina debe recetarse con precauciones a caballos que presenten signos de cólicos u obstrucción.

Se observa un efecto diurético en los 45 a 60 minutos después del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No use este medicamento durante el último trimestre de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de riesgos y beneficios efectuada por el veterinario responsable durante los restantes meses de la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

2.

El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente previa consulta de las advertencias y precauciones relativas al producto en cuestión.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina.

El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas puede causar arritmias cardíacas letales. No utilizar en combinación con sulfonamidas.

El uso de detomidina combinada con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaución dado que son posibles efectos aditivos/sinérgicos. Si se induce anestesia combinando detomidina con ketamina, realizándose el mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse cuidado para evitar una sobredosificación. Si se utiliza detomidina como premedicación previa a una anestesia, el medicamento es susceptible de retardar el inicio del efecto de la anestesia.

3.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso intravenoso (IV) o intramuscular (IM). El medicamento debe inyectarse lentamente. El efecto es más rápido por vía intravenosa.

Dosis en microgramo/kg	Dosis en ml/100 kg	Nivel de sedación	Inicio Del efecto (min.)		Duración del efecto (horas)
			caballo	bovino	
10-20	0,1-0,2	leve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	moderado	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se requieren sedación y analgesia prolongada, pueden aplicarse dosis de 40 a 80 µg/kg, La duración de los efectos puede prolongarse hasta 3 horas.

Para la combinación con otro producto con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general, pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg/kg.

Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento previsto.

El peso vivo del animal tratado debe determinarse con la mayor exactitud posible, con el fin de evitar sobredosificaciones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En el supuesto de una sobredosificación accidental, pueden aparecer arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda en el Sistema Nervioso Central o depresión respiratoria. Si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida, se recomiendan medidas generales para estabilizar la respiración y circulación y administrar antagonistas alfa-2-adrenérgicos.

4.11 Tiempos de espera

Caballo, bovino:

Carne: 2 días

Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4. Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes

Código ATCvet: QN05CM90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo del producto es 4-(2,3-dimetilbencil)-imidazol-hidrocloruro (INN: Detomidina). La detomidina produce sedación de los animales tratados y alivia el dolor. La duración e intensidad de sus efectos están relacionados con la dosis. La detomidina actúa estimulando de forma masiva los adrenoceptores alfa-2. Sus efectos analgésicos proceden de la inhibición del impulso doloroso en el Sistema Nervioso Central.

La detomidina también actúa a nivel de los receptores alfa periféricos, incrementando los niveles de glucosa en la sangre y generando efectos eventuales de piloerección, sudación y

diuresis, administrada en dosis elevadas. Después de una disminución inicial de la presión sanguínea media, ésta vuelve a la normalidad o ligeramente por debajo del valor normal reduciéndose el ritmo cardiaco. El electrocardiograma (ECG) muestra un intervalo PR incrementado, observándose en el caballo posibles bloqueos atrioventriculares. Los cambios mencionados son transitorios. La respuesta respiratoria incluye una disminución inicial del ritmo respiratorio que vuelve a la normalidad o a valores ligeramente inferiores a la normalidad después de unos minutos.

5.2 Datos farmacocinéticas

La detomidina es absorbida rápidamente después de la inyección intramuscular. T_{max} es de 15 – 30 min. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es del 66-85%. Después de una distribución tisular rápida de la detomidina, ésta se metaboliza casi por completo principalmente en el hígado, con $t_{1/2}$ de 1 a 2 horas. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Desechar el producto restante transcurridos los 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación..

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes (tipo I) cerrados con tapón de goma (tipo I) y cápsula de aluminio con cubierta de polipropileno.

1 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
5 x 1 viales de vidrio de 5 ml.
1 x 1 viales de vidrio de 20 ml.
5 x 1 viales de vidrio de 20 ml.



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Alemania
Tel: 0049 (0) 5136 6066 0;
Fax: 0049 (0) 5136 6066 66;
E-mail: info@cp-pharma.de

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1819 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de diciembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.