

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedator 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloreto de medetomidina 1 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa estéril transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En perros y gatos:

Sedación para facilitar el manejo. Premedicación previa a la anestesia general.

En gatos:

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o disfunción renal o hepática,
- trastornos mecánicos del tubo digestivo (torsión gástrica, incarcerationes, obstrucciones esofágicas),
- diabetes mellitus,
- estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de la presión intraocular sería perjudicial.

Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

La medetomidina puede no proporcionar analgesia durante el periodo completo de sedación, lo cual se debe tener en cuenta para proporcionar analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales. Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de raza grande. Se debe tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (por ejemplo, ketamina, tiopental, propofol, halotano), por su marcado efecto ahorrador de la dosis de otros anestésicos. Se debe reducir la dosis del anestésico en consecuencia y ajustarla según la respuesta, debido a la considerable variabilidad en los requerimientos entre pacientes. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones en la información de los otros medicamentos veterinarios con los que se combine.

Los animales deben estar en ayuno las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su máximo efecto, lo que lleva 10 a 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Se debe mantener a los animales tratados en un entorno templado y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la recuperación. Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado. Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

Los perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general de acuerdo a una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales con enfermedad cardiovascular, mayores o con mala salud en general. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento veterinario.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, se puede administrar ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, se puede revertir el efecto del medicamento veterinario mediante la administración de un antagonista alfa-2, por ejemplo, atipamezol o yohimbina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, los antagonistas alfa-2 se deben administrar como mínimo 30-40 min. después de la ketamina. Para instrucciones sobre la administración, véase la sección 3.10.

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

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, puesto que se pueden producir sedación y cambios en la presión arterial.

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

Lave con agua abundante la zona de piel expuesta inmediatamente después del contacto.

Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, lave con abundante agua corriente. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Si el medicamento veterinario es manipulado por mujeres embarazadas, deben adoptarse medidas adecuadas para evitar la autoinyección, dado que, tras exposición accidental sistémica, se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial del feto.

Al facultativo: la medetomidina es un agonista adrenérgico alfa-2 y, tras su absorción, pueden aparecer efectos clínicos como sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han referido casos de arritmias ventriculares. Se deben tratar sintomáticamente los síntomas respiratorios y hemodinámicos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia, bloqueo cardiaco de 1 ^{er} grado, bloqueo cardiaco de 2 ^o grado, extrasistolia, hipertensión ^a , disminución del gasto cardíaco, depresión circulatoria ^b Depresión respiratoria ^b Cianosis, hipotermia Vómitos ^c Mayor sensibilidad a los ruidos, temblor muscular Poliuria Hiperglucemia ^d Dolor en el punto de inyección
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vasoconstricción de la arteria coronaria

^a La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración, y volverá después al nivel normal o ligeramente inferior al mismo.

^b Puede estar indicada ventilación manual y administración adicional de oxígeno. La atropina puede aumentar el ritmo cardiaco.

^c En algunos perros y en la mayoría de los gatos, a los 5-10 minutos de la inyección; en los gatos también durante la reanimación.

^d Reversible, por la inhibición de la secreción de insulina.

Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar con mayor frecuencia los acontecimientos adversos mencionados anteriormente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es probable que el uso concomitante con otros depresores del SNC potencie el efecto del principio activo. Deben efectuarse los ajustes de dosis adecuados.

La medetomidina permite reducir significativamente la dosis de otros anestésicos. Véase también la sección 3.5.

Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase también la sección 3.10.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: vía intramuscular.

Se recomienda el uso de una jeringa correctamente graduada para garantizar la administración precisa cuando se inyecten pequeños volúmenes.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 750 µg de clorhidrato de medetomidina por vía intravenosa, o de 1000 µg de clorhidrato de medetomidina por vía intramuscular, por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir del peso corporal.

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de clorhidrato de medetomidina en µg/kg de pc:

Peso corporal (kg)	Inyección intravenosa (ml)	Correspondientes a (µg/kg de pc)	Inyección intramuscular (ml)	Correspondientes a (µg/kg de pc)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0

12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para premedicación, el medicamento veterinario se debe administrar a una dosis de 10-40 μg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1-0,4 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de los otros fármacos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina en la premedicación reduce significativamente la dosis del fármaco inductor requerido, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios. Véase también la sección 3.5.

Gatos:

Para sedación moderada a profunda y sujeción de los gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50-150 μg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,05 – 0,15 ml del medicamento veterinario/kg de pc). Para anestesia, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 80 μg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,08 ml del medicamento veterinario/ kg de pc) y de 2,5 a 7,5 mg de ketamina/kg de pc. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y se mantiene durante 20-50 minutos. Para intervenciones más largas, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 μg de clorhidrato de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml del medicamento veterinario/kg de pc) y 2,5-3,75 mg de ketamina/kg de pc, o 3,0 mg de ketamina por kg de peso corporal sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalados como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitrroso/oxígeno. Véase la sección 3.5.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, los signos principales son anestesia o sedación prolongadas. En algunos casos, se pueden producir efectos cardiorrespiratorios. Para el tratamiento de estos efectos cardiorrespiratorios debidos a sobredosificación, se recomienda administrar antagonistas alfa-2, como atipamezol o yohimbina, siempre que la reversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola). No se deben administrar los antagonistas alfa-2 hasta que hayan transcurrido entre 30 y 40 minutos desde la administración de la ketamina.

En perros, utilizar clorhidrato de atipamezol a 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que el medicamento veterinario y, en gatos, en la mitad del volumen. La dosis necesaria de clorhidrato de atipa-

mezol en perros es 5 veces superior a la dosis de clorhidrato de medetomidina en mg administrada previamente y, en gatos, 2,5 veces superior.

Si es necesario neutralizar la bradicardia pero mantener la sedación, se puede utilizar atropina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamia

El principio activo del medicamento veterinario es (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazolclorhidrato (INN: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorelajantes. La medetomidina es un agonista de los receptores alfa-2 selectivo, específico y altamente eficaz. La activación de los receptores alfa-2 induce una disminución de la liberación y la circulación de norepinefrina en el sistema nervioso central, produciendo sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina produce vasoconstricción vía estimulación de los adrenoceptores alfa-2 postsinápticos, produciendo hipertensión arterial transitoria. En 1 a 2 horas la presión arterial vuelve a normotensión o hipotensión leve. La frecuencia respiratoria puede disminuir de manera transitoria. La profundidad y la duración de la sedación y la analgesia dependen de la dosis. Con la medetomidina se ha observado sedación profunda y postración, con poca reacción a estímulos externos (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de manera sinérgica con la ketamina y los opiáceos, así como con el fentanilo, lo que proporciona una mejor anestesia. La cantidad de anestésicos inhalados, como halotano, se ve reducida por la medetomidina. Aparte de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorelajantes, la medetomidina también tiene efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, la medetomidina se absorbe rápidamente y casi por completo desde el punto de inyección, y la farmacocinética es muy similar a la de la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 15 y 20 minutos. La semivida plasmática es de 1,2 horas en el perro, y de 1,5 horas en el gato. La medetomidina sufre, principalmente, oxidación en el hígado y, en menor grado, metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados esencialmente por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente de tipo I, de 5, 10 o 20 ml, con tapón de goma halogenado de tipo I revestido con teflón y cápsula de cierre de aluminio.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1838 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 febrero 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).