

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

SEDATOR 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDATOR 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos

Hidrocloreto de medetomidina 1,00 mg  
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

#### Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,00 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,20 mg  
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución acuosa estéril transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Perros, gatos

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

*En* *perros* *y* *gatos*:  
Sedación para facilitar el manejo. Medicación previa a la administración de anestesia general.

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

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con:  
- Afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o disfunción renal o hepática.  
- Trastornos mecánicos del tubo digestivo (torsión gástrica, incarcerationes, obstrucciones esofágicas).  
- Diabetes mellitus.  
- Estado de choque, emaciación o debilitamiento grave.

No utilizar concomitantemente con amins simpatomiméticas.  
No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No utilizar en animales con problemas oculares en los que un aumento de la presión intraocular

sería perjudicial.

Véase también la sección 4.7.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

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.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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 razas grandes en reproducción. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (por ejemplo, ketamina, tiopental, propofol, halotano), porque tiene un marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Se debe reducir la dosis en concordancia con el anestésico y ajustarla según la respuesta, debido a la variación considerable de las necesidades en función de los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones del prospecto del medicamento veterinario con el que se vaya a combinar. No se deberá alimentar al animal desde las 12 horas previas a la anestesia. Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, lo que tarda entre 10 y 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 reanimación post-anestésica. Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado. Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La medicación preanestésica de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina, previa inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, viejos o cuya salud general sea deficiente. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, se puede proceder a ventilación manual y a la administración de oxígeno.

Para reducir el tiempo de reanimación posquirúrgica tras la anestesia o sedación, se puede neutralizar 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, se deben administrar antagonistas alfa-2 como mínimo a los 30-40 min. después de la ketamina. Para instrucciones sobre administración, véase la sección 4.10.

##### **Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

En caso de ingestión o inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA, puesto que se puede 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 expuesta inmediatamente después del contacto.

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

En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto accidentalmente con los ojos, lave con agua limpia abundantemente. Si se presentan síntomas, busque consejo médico.

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

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

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Bradicardia con bloqueo auriculoventricular (1° y 2° grado) y ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstricción de la arteria coronaria. Disminución del gasto cardíaco. Poco después de la administración, aumenta la presión arterial, y seguidamente, ésta vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al mismo. Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitan entre los 5-10 minutos posteriores a la inyección. Los gatos también pueden incluso vomitar durante la reanimación posquirúrgica. Se ha observado una sensibilidad a ruidos fuertes en algunos animales.

Puede observarse aumento de diuresis, hipotermia, depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares. En casos individuales, hiperglucemia reversible debida a la reducción de la secreción de insulina. Se ha observado edema pulmonar como reacción adversa poco frecuente tras el uso de medetomidina.

Puede ser preciso proceder a una ventilación manual y administración de oxígeno adicional en casos de depresión respiratoria y circulatoria. La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco. Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar de manera más frecuente los efectos secundarios mencionados anteriormente.

#### **4.7. Uso durante gestación, la lactancia o la puesta**

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

Por consiguiente, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8. 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 administración de otros anestésicos. Véase también la sección 4.5.

Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase también la sección 4.10.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

El medicamento veterinario está destinado a:

Perros: inyección intramuscular o intravenosa.

Gatos: inyección intramuscular.

Se recomienda el uso de una jeringuilla correctamente graduada para garantizar una administración exacta cuando se trata de inyectar pequeños volúmenes.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 750 µg de

clorhidrato de medetomidina por vía intravenosa ó 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 durando entre 30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de clorhidrato de medetomidina en µg/kg de p.c.):

Peso corporal (kg)	inyección intravenosa (ml)	correspondiente a (µg/kg de pc)	inyección intramuscular (ml)	correspondiente 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 medicación previa a la administración de anestesia, el medicamento veterinario se debe administrar en 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 mismos. 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 como medicación previa a la anestesia reducirá 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 de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos. Véase también la sección 4.5.

Gatos:

Para sedación moderada a profunda y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en 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 en 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 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 nitroso/oxígeno. Véase la sección 4.5.

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

En caso de sobredosificación, los signos principales son anestesia o sedación prolongada. 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 inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no neutraliza los efectos de la ketamina, puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos, cuando se utiliza sola). Se recomienda no administrar antagonistas alfa-2 hasta que hayan transcurrido entre 30 y 40 minutos desde la administración de la ketamina.

En perros, utilizar clorhidrato de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que el medicamento veterinario y, en gatos, la mitad del volumen. La dosis necesaria de clorhidrato de atipamezol 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 manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

#### **4.11. Tiempos de espera**

No procede .

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: sedante y analgésico.

Código ATCvet: QN05CM91

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El principio activo del medicamento veterinario es (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-clorhidrato (INN: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorrelajantes. La medetomidina es un agonista selectivo, específico y altamente eficaz de los receptores alfa-2. La activación de los receptores alfa-2 induce una disminución de la liberación y la circulación de norepinefrina en el sistema nervioso central, lo cual se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina produce vasoconstricción vía estimulación de los adrenoceptores alfa-2 postsinápticos, lo que se traduce en hipertensión arterial transitoria. En 1 a 2 horas la presión sanguínea arterial vuelve al grado de normotensión o hipotensión leve. La frecuencia respiratoria puede disminuir de manera transitoria. La profundidad y la duración de la sedación y analgesia dependen de la dosis. Con la medetomidina se ha observado que la sedación es profunda y el animal permanece decúbito y con poca reacción a los estímulos exteriores (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de manera

sinérgica con la ketamina y los opiáceos, así como con el fentanilo, lo que proporciona una anestesia mejor. 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.

## **5.2. Datos farmacocinéticos**

Tras 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 1,5 horas en el gato. La medetomidina sufre principalmente oxidación en el hígado y en menor grado sufre metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados esencialmente por la orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)  
Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)  
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3. Periodo de validez**

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

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

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

### **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados del mismo**

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,  
Países Bajos  
Teléfono: + 31 497 544300  
Fax: + 31 497 544302

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1838 ESP

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

13 de febrero de 2008 / 15 de marzo de 2012

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

26 de septiembre de 2014

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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