FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMOSEDAN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de detomidina ..... 10,0 mg
(Equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) ..... 1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedante con propiedades analgésicas utilizado para facilitar el manejo de caballos para exámenes físicos, procedimientos quirúrgicos menores y otras manipulaciones. Se puede utilizar con o sin butorfanol (ver apartado 4.3).
Véase la sección 4.5 antes del uso.

Para la premedicación en la administración conjunta con ketamina (para inducir una anestesia general de corta duración) u otros anestésicos inhalatorios.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con enfermedades respiratorias, insuficiencia cardiaca, renal o hepática.

No usar en combinación con aminas simpáticomiméticas o con sulfamidas potenciadas por vía intravenosa (ver apartado 4.8.).

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de administrar el medicamento a caballos en shock, con enfermedades cardíacas preexistentes, bradicardia, bloqueos atrioventriculares o sinoatriales, enfermedad respiratoria, renal o hepática, o a caballos en condiciones elevadas de estrés, el veterinario responsable efectuará una evaluación beneficio/riesgo.

La administración intravenosa debe ser lenta.

Después de la administración del medicamento, debe mantenerse a los animales en un entorno tranquilo.

Antes de iniciar cualquier procedimiento, hay que esperar a que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10 minutos). Al inicio de la sedación, el animal puede balancearse y descender la cabeza.

No debe ofrecerse comida o agua a los animales tratados hasta que el efecto farmacológico haya pasado.

Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo 12 horas antes de la anestesia.

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

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

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

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante.

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

Si el producto entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, acuda al médico.

Si el producto es manipulado por mujeres embarazadas, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

AL FACULTATIVO:

La detomidina es un agonista de los adrenoreceptores alfa-2 y los síntomas observados tras su absorción consisten en efectos clínicos como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares.

Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden presentarse:

- Bradicardia y alteraciones en la conductividad del músculo cardíaco (bloqueos atrioventriculares o sinoatriales).
- Hipotensión o hipertensión transitorias.
- Depresión respiratoria o hiperventilación ocasional.
- Hiperglucemia
- Ataxia.
- Urticaria
- Contracciones uterinas.
- Sudoración, piloerección y temblores musculares
- Prolapso transitorio del pene en caballos enteros y castrados
-
- Se observa un efecto diurético 45 a 60 minutos después del tratamiento.

En raras ocasiones:

- Los caballos pueden presentar signos leves de cólico (por atonía intestinal) tras la administración de agonista de los receptores alfa-2 presinápticos ya que las sustancias activas de este grupo farmacoterapéutico inhiben la motilidad intestinal.
- Pueden ocurrir reacciones paradójicas (excitación).

Se han comunicado reacciones adversas leves que se resuelven sin necesidad de tratamiento. Las reacciones adversas graves deberán tratarse sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente	(más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
Frecuentemente	(más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
Infrecuentemente	(más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
En raras ocasiones	(más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
En muy raras ocasiones	(menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante el último trimestre de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante los demás meses de la gestación.

La detomidina se excreta en pequeñas cantidades en la leche.

La seguridad del medicamento no se ha investigado en animales destinados a la reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaución dado que puede producirse un efecto aditivo/ sinérgico.

Cuando sea apropiado, el medicamento puede ser utilizado en combinación con anestésicos locales.

Si se induce la anestesia combinando detomidina con ketamina previamente al mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado debido a la naturaleza de los agentes inductores y debe tenerse un cuidado especial para evitar la sobredosificación.

Si se utiliza detomidina como premedicación de una anestesia general, ésta puede retardar el inicio del efecto de la anestesia.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas tales como la adrenalina, la dobutamina y la efedrina excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

La administración concomitante con sulfamidas potenciadas por vía intravenosa puede producir arritmias cardiacas letales.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intravenosa lenta (IV) o intramuscular (IM) a la dosis de 10-80 µg de hidrocloruro de detomidina /kg de peso vivo (0,1-0,8 ml de medicamento veterinario /100 kg de peso vivo) dependiendo del grado de sedación requerido.

Medicamento veterinario administrado solo

Dosis		Grado de sedación	Duración del efecto [horas]
[µg/kg P.V.]	[ml/100 kg P.V.]		
10 - 20	0,1 - 0,2	Leve	0,5 - 1
20 - 40	0,2 - 0,4	Moderado	0,5 - 1

Para dosis mayores de 40 µg/kg P.V. se recomienda utilizar únicamente la vía intramuscular. Cuando se requiera una sedación y analgesia prolongadas, pueden administrarse dosis de hidrocloruro de detomidina de 40-80 µg/kg P.V. (0,4-0,8 ml de medicamento/100 kg P.V.). La duración del efecto en este caso puede prolongarse hasta 3 horas.

Debe determinarse el peso vivo del animal tratado con la mayor exactitud posible para evitar la sobredosificación.

Combinación detomidina/butorfanol

Posología: 10 µg hidrocloruro de detomidina /kg peso vivo (0,1 ml de medicamento veterinario /100 kg P.V.) por vía intravenosa seguido, dentro de los 5 minutos posteriores, por una dosis de 10-20 µg butorfanol/kg peso vivo por vía intravenosa.

Combinación detomidina/ketamina (anestesia de corta duración)

La ketamina no debe utilizarse como el único anestésico en el caballo ya que produce excitación y sintomatología similar a las convulsiones. Siempre es necesario administrar

detomidina antes de la ketamina y dejar transcurrir el tiempo necesario (5 minutos) para que se produzca la sedación. Por tanto, nunca deben administrarse ambos medicamentos simultáneamente en la misma jeringa. Para obtener una anestesia satisfactoria, es importante que se siga el siguiente procedimiento:

Administrar el medicamento veterinario a una dosis de 10-20 µg hidrocloruro de detomidina/kg peso vivo (0,1-0,2 ml de medicamento /100 kg P.V.) por vía intravenosa lenta.

Esperar 5 minutos para que el caballo esté profundamente sedado, y a continuación, administrar la ketamina a una dosis de 2,2 mg/kg peso vivo por vía intravenosa.

El inicio de la anestesia es gradual, el caballo tarda aproximadamente 1 minuto en quedarse tumbado. Los caballos de gran tamaño pueden tardar hasta 3 minutos en tumbarse.

La anestesia se irá haciendo más profunda durante 1-2 minutos más, tiempo durante el cual se debe dejar al caballo tranquilo.

Los caballos recuperan la posición decúbito esternal aproximadamente a los 20 minutos de la administración de ketamina.

Hay que dar tiempo al caballo para que se levante por sí mismo. El caballo puede presentar ataxia si intenta levantarse antes de tiempo, por lo que hay que alentarlo a permanecer tumbado.

Los caballos nerviosos son a veces malos candidatos para la anestesia. Es esencial que el caballo esté tranquilo y que se maneje con cuidado durante la administración de los agentes anestésicos para evitar cualquier alteración en el periodo de inducción.

Si tras la administración del medicamento veterinario el caballo no se queda sedado, la ketamina no debe administrarse y deberá interrumpirse el procedimiento anestésico.

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

La sobredosis puede producir arrítmia cardiaca, hipotenión, retraso en la recuperación de la sedación o anestesia y depresión profunda del sistema nervioso central y respiratorio.

Si se retrasa la recuperación, se debe asegurar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y caliente. En los casos de depresión respiratoria y circulatoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno.

En caso de sobredosis o si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida del animal, se recomiendan medidas generales para estabilizar la circulación y respiración, y la administración de antagonistas alfa-2-adrenérgicos (atipamezol).

El atipamezol se administra a una dosis de 2-10 veces mayor a la dosis administrada de detomidina. Es decir si un caballo ha recibido 20 µg/kg p.v. de detomidina, la dosis de atipamezol debe ser 40-200 µg/kg p.v.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes.
Código ATCvet: QN05CM90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Detomidina es un sedante con propiedades analgésicas (agonista α2-adrenérgico). La duración e intensidad del efecto es dosis dependiente. El mecanismo de acción de la detomidina está basado en la estimulación específica de los receptores centrales α2-adrenérgicos. El efecto analgésico es debido a la inhibición del impulso nervioso del dolor en el sistema nervioso central.

La detomidina también actúa a nivel de los receptores α periféricos, pudiendo producir un aumento de los niveles de glucosa en la sangre así como piloerección. A dosis elevadas puede producir sudoración e incremento de la diuresis. Después de una disminución inicial de la presión sanguínea, esta vuelve a la normalidad o ligeramente por debajo del valor normal. El ritmo cardiaco se reduce. El electrocardiograma (ECG) muestra una prolongación en el intervalo PR y en el caballo se observa un bloqueo atrioventricular. Estos efectos son transitorios. En la mayoría de los animales, se observa una disminución de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se observa hiperventilación.

5.2 Datos farmacocinéticos

La detomidina se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. El tiempo al que se alcanza la concentración plasmática máxima es de 15-30 minutos. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es del 66-85%. Después de una distribución tisular rápida de la detomidina, esta se metaboliza casi por completo principalmente en el hígado, con una semivida de eliminación (t½) de 1-2 horas. Los metabolitos se excretan principalmente por la orina y las heces.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón rojo de goma clorobutílica y sellados con cápsula de aluminio provista de un cierre de lengüeta "flip off" de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
6 cajas con 1 vial de 5 ml cada una, envueltas en conjunto con un film de plástico

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, los residuos derivados de su uso.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN 02200 ESPOO
(Finlandia)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2635 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de septiembre de 2012
Fecha de la última renovación: 31 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación**: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración**: Administración exclusiva por el veterinario.**