FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDAQUICK 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS Y BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

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

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 transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Caballos y bovino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedante con propiedades analgésicas utilizado para facilitar el manejo de caballos y bovino para exámenes físicos, procedimientos quirúrgicos menores y otras manipulaciones.

El medicamento veterinario también está indicado para utilizar antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios en procesos quirúrgicos de corta duración.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales gravemente enfermos con enfermedades respiratorias, fallos cardiacos o insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo, animales deshidratados).
No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.
Véanse las secciones 4.6, 4.7 y 4.8.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de alimentos 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.
En caso de sedación prolongada, será necesario monitorizar y ayudar a mantener la temperatura corporal normal del animal.

Cuando empieza la sedación, los caballos en particular pueden balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Por otro lado, los bovinos, particularmente los jóvenes, tienden a tumbarse. Por lo tanto, con el fin de prevenir heridas, es preciso elegir cuidadosamente el lugar de tratamiento. Además, deben tomarse las medidas de seguridad habituales cuando se administra el medicamento veterinario especialmente a los caballos, con el fin de prevenir lesiones o heridas en humanos o en el animal.

El uso del medicamento veterinario en animales en shock, o con enfermedades cardiacas o respiratorias, o afecciones hepáticas o renales debe realizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. La combinación detomidina/butorfanol no es recomendable en caballos con historial de enfermedad hepática o arritmias cardiacas.

Se recomienda dejar a los animales en ayunas 12 horas antes de la anestesia, y no ofrecerles alimentos o agua 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, se recomienda mantener los animales en un entorno tranquilo.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

NO CONDUZCA, dado que el medicamento 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, aclárelos con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el medicamento, dado que una exposición sistémica acci-

dental es susceptible de generar contracciones uterinas 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)

Se han señalado los siguientes efectos secundarios en raras ocasiones:

- Reacciones paradójicas (excitación), al igual que otros sedantes.
- En caballos: arritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial

Se han señalado los siguientes efectos adversos en muy raras ocasiones:

- Bradicardia
- Hipotensión transitoria y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, en raras ocasiones hiperventilación
- Incremento de los niveles de glucosa en sangre
- Ataxia
- Urticaria
- Contracciones uterinas
- Sudoración, piloerección y temblores musculares
- Prolapso transitorio del pene en caballos enteros y castrados
- Frecuentemente se observa un efecto diurético 45 a 60 minutos después del tratamiento.
- Debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por las sustancias simpaticomiméticas alfa-2, los caballos pueden mostrar signos de cólico después de la administración del medicamento veterinario. La detomidina debe prescribirse con precaución a caballos que presenten signos de cólico o indigestión.
- En bovino: atonía ruminal, timpanismo, parálisis de la lengua e hipersalivación.

Las reacciones adversas moderadas suelen resolverse sin tratamiento. En caso de reacciones adversas graves, administrar tratamiento sintomático.

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

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

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

Su uso no está recomendado 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.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando sea apropiado, el medicamento veterinario puede ser utilizado en combinación con anestésicos locales.
El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente después de la consulta de las contraindicaciones y precauciones de uso de estos medicamentos veterinarios.
La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

El uso concomitante con algunas sulfonamidas potenciadas puede causar arritmias cardiacas 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 previamente al mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse especial cuidado para evitar una sobredosificación.

Cuando se usa detomidina como premedicación previa a una anestesia general, puede retardar el inicio de la inducción.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intramuscular.
El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente.

El inicio del efecto es más rápido tras administración por vía IV que por vía IM.
Dosis: 10-80 µg detomidina/kg de peso vivo (p.v.), dependiendo del grado de sedación requerido:

Dosis en µg/kg p.v. (Hidrocloruro de detomidina)	Volumen de inyección en ml/ 100 kg p.v.	Nivel de sedación	Inicio del efecto (min)		Duración del efecto (horas)
			Caballos	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 requiera una sedación y analgesia prolongadas, pueden administrarse dosis de hidrocloruro de detomidina de 40-80 µg/kg p.v. La duración del efecto en este caso puede prolongarse hasta 3 horas. Pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg de hidrocloruro de detomidina por kg en combinación con otros medicamentos veterinarios con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general. Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento terapéutico.

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

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

La sobredosis puede producir arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada 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 cálido. En los casos de depresión respiratoria y circulatoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno.
En casos 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 un antagonista alfa-2-adrenérgico (atipamezol) a una dosis 2-10 veces superior a la dosis administrada de detomidina.

4.11. Tiempos de espera

Caballos: Carne: 2 días.
Leche: 12 horas
Bovino: Carne: 2 días.
Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes.
Código ATCvet: QN05CM90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La 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 especifica 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 ligero 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 Tmax es de 15-30 minutos. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es del 66-85%. Tras una distribución tisular rápida, 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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes tipo I, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio con plástico flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell' Emilia (Bolonia)
Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3391 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de marzo de 2016

Fecha de la última renovación: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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