

PROSPECTO:

DOMIDINE 10 mg/ml, solución inyectable para caballos y ganado bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMIDINE 10 mg/ml
Solución inyectable, para caballos y ganado bovino
Hidrocloruro de detomidina

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de detomidina 10,0 mg
corresponde a 8,36 mg de detomidina base

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Solución clara y transparente

4. INDICACIÓN(ES)

Para la sedación y leve analgesia de caballos y ganado bovino, para facilitar la exploración física y tratamientos tales como intervenciones quirúrgicas menores.

La detomidina se puede utilizar para:

- Exploraciones (por ejemplo, endoscopias, exploraciones rectales y ginecológicas, radiografías).
- Intervenciones quirúrgicas menores (por ejemplo, tratamiento de heridas, tratamiento odontológico, tratamiento en tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamientos en pezones).
- Antes del tratamiento y la medicación (por ejemplo, sonda nasogástrica, herrar caballos).

Para premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones cardíacas o enfermedades respiratorias.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo, diabetes mellitus, animales deshidratados, choque o cualquier otra situación de estrés extremo).

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padezcan cólico.

Véase también la sección 12: Uso durante la gestación y la lactancia e Interacciones.

6. REACCIONES ADVERSAS

La detomidina inyectable puede producir los siguientes efectos secundarios:

- Bradicardia
- Hipotensión o hipertensión, pasajeras ambas
- Depresión respiratoria, rara vez hiperventilación
- Aumento de la glucemia
- Al igual que ocurre con otros sedantes, se puede desarrollar, en raras ocasiones, reacciones paradójicas
- Ataxia
- En caballos: arritmia cardíaca, bloqueo auriculoventricular y bloqueo sinoauricular
- En ganado bovino: inhibición de la motilidad del rumen, timpanismo, parálisis lingual

A dosis superiores a 40 µg/kg, se pueden observar también los siguientes síntomas: sudoración, piloerección y temblor muscular, prolapso pasajero del pene en sementales y caballos castrados, timpanismo leve y pasajero del rumen y aumento de la salivación en el ganado bovino.

En muy raros casos, pueden aparecer en caballos síntomas leves de cólico tras la administración de simpaticomiméticos alfa-2, porque las sustancias de esta clase inhiben de forma pasajera la motilidad intestinal.

Se suele observar un efecto diurético entre los 45 y 60 minutos posteriores a la administración del tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Caballo y ganado bovino

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intravenosa (i.v.) o intramuscular (i.m.). El producto se debe inyectar lentamente. El efecto deseado se consigue con mayor rapidez mediante la administración intravenosa.

Dosis en µg/kg	Dosis en ml/100 kg	Grado 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	Moderada	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se precisa una sedación y analgesia prolongadas, se pueden utilizar dosis de 40 µg/kg a 80 µg/kg de peso vivo. La duración del efecto es de hasta 3 horas.

Para combinar con otros productos para potenciar la sedación o como medicamento previo a la

administración de anestesia general, se pueden usar dosis de 10 a 30 µg/kg. Se recomienda esperar 15 minutos tras la administración de la detomidina antes de dar comienzo a la intervención prevista.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para evitar una sobredosificación, debe determinarse con exactitud el peso corporal o peso vivo del animal que se vaya a tratar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballo, ganado bovino
Carne y vísceras: 2 días
Leche: 12 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Una vez desencapsulado (abierto) por primera vez el envase, es necesario establecer la fecha en que debe desecharse el producto restante en el envase utilizando para ello el periodo de validez después de la apertura que figura indicado en este prospecto. Dicha fecha tendrá que anotarse en el espacio previsto al efecto en la caja.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando comienza la sedación puede que, sobre todo los caballos, empiecen a tambalearse y a bajar rápidamente la cabeza al tiempo que permanecen de pie. Los bovinos, sobre todo las reses jóvenes, tratarán de tumbarse. Por lo tanto, para evitar lesiones, el lugar donde se vaya a realizar la intervención debe elegirse minuciosamente. Para evitar la aspiración de alimento o saliva, el ganado vacuno debe mantenerse en posición vertical tras el tratamiento y, en el caso de animales en decúbito, mantener la cabeza y el cuello del animal en posición baja. Sobre todo con los caballos deben tomarse precauciones para impedir que se autolesionen. La detomidina deberá prescribirse con precaución en caballos que presenten signos de cólico o estreñimiento.

Los animales que sufran shock o una enfermedad hepática o renal sólo deben ser tratados en función de la evaluación riesgo-beneficio realizada por el veterinario. No se debe utilizar la combinación de detomidina/butorfanol en caballos con antecedentes de hepatopatía o alteraciones cardíacas.

Se recomienda que se retire el alimento durante un mínimo de 12 horas previas a la anestesia. No se debe administrar agua ni alimento a los animales tratados antes de que haya pasado el efecto del fármaco.

En intervenciones dolorosas, se recomienda el uso exclusivo de detomidina en combinación

con un analgésico o un anestésico local.

Los animales en espera para la sedación deben permanecer en un entorno tranquilo.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto. NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

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

En caso de exposición cutánea, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante.

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

En caso de contacto accidental del producto con los ojos, lave abundantemente con agua limpia. Si aparecen síntomas, acuda al médico.

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales durante la manipulación del producto para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Aviso para médicos: La detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender efectos clínicos tales como sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han referido casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Uso durante la gestación y la lactancia

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

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con otros sedantes sólo debe realizarse tras consultar las advertencias y precauciones del producto de que se trate. No se debe administrar la detomidina en combinación con aminas simpatomiméticas, como adrenalina, dobutamina y efedrina. La administración simultánea de determinadas sulfamidas puede ocasionar arritmias cardíacas con resultado de muerte. No usar en combinación con sulfamidas.

Se recomienda utilizar con precaución la detomidina en combinación con otros sedantes y anestésicos por los posibles efectos aditivos o sinérgicos. En el caso de anestesia inducida con una combinación de detomidina y ketamina previa al mantenimiento con halotano, los efectos del halotano se pueden retrasar y se deberá tener cuidado para evitar sobredosis. En el caso de que se utilice detomidina como medicación preanestésica previa a la anestesia general, el producto puede retrasar el inicio de la inducción.

Incompatibilidades

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

En caso de sobredosis accidental, se pueden producir arritmias cardíacas, hipotensión, reanimación tardía y depresión respiratoria y del sistema nervioso central profundas. Si los efectos de la detomidina suponen una amenaza para la vida del animal, se recomienda administrar antagonistas adrenérgicos α_2 .

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Recomendación sobre eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: caja con 1 vial de 5, 10 o 20 ml