PROSPECTO

MEDESEDAN 10 mg/ml
Solución inyectable para caballos y bovinos

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDESEDAN 10 mg/ml
Hidrocloruro de Detomidina, Solución inyectable para caballos y bovinos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUATANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Medesedan es una solución inyectable clara e incolora que contiene:
Principio activo:
Hidrocloruro de Detomidina 10,0 mg/ml
(equivale a 8,36mg de detomidina)
Excipiente:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg/ml

4. INDICACIONES DE USO

Para la sedación y analgesia leve de caballos y bovinos, para facilitar exámenes y tratamientos así como procedimientos quirúrgicos menores.
La detomidina se puede utilizar en los siguientes casos:
- Exploraciones (por ejemplo; endoscopia, exámenes rectales y ginecológicos, rayos X).
- Procedimientos quirúrgicos menores (por ejemplo tratamiento de heridas, tratamientos dentales, de tendones, escisión de tumores de la piel, tratamiento de las mamas).
- Antes de tratamientos y medicaciones (por ejemplo utilización de un tubo nasogástrico, herraje)
- Para premedicación antes de la administración de anestésicos por vía inyectable o inhalatoria.

Véase la sección 12 antes del uso.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con anomalías cardiacas o afecciones respiratorias.
No usar en animales con insuficiencia hepática o fallo renal.
No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo animales deshidratados).
No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.
No usar en el último trimestre de gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Una inyección de detomidina puede causar los siguientes efectos secundarios:

- Bradicardia
- Hipo y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, hiperventilación ocasional,
- Incremento de los niveles de glucosa en la sangre
- Al igual que otros sedantes, la detomidina puede provocar reacciones paradójicas (excitación)
- Ataxia
- Contracciones uterinas
- En el caballo: arritmia cardiaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial
- En el bovino: reducción de la motilidad ruminal, timpanitis, parálisis de la lengua.

En dosis superiores a 40 µg/kg de peso vivo, también se pueden observar los síntomas siguientes: sudación, piloerección y temblores musculares, prolapso transitorio de pene en sementales y caballos castrados y timpanitis transitoria ligera e incremento de la salivación en bovinos.
En casos muy raros, en el caballo se pueden detectar signos leves de cólicos después de la administración de sustancias simpaticomiméticas alfa-2, debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por los principios activos de esta clase farmacéutica. Detomidina debe recetarse con precauciones a caballos que presenten signos de cólicos u obstrucción.
Se observa un efecto diurético en los 45 a 60 minutos después del tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso (IV) o intramuscular (IM). El producto debe inyectarse lentamente. El efecto es más rápido por vía intravenosa.

Dosis en microgramos/kg	Dosis en ml/100 kg	Nivel 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	moderado	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se requieren sedación y analgesia prolongada, pueden aplicarse dosis de 40 a 80 µg/kg. La duración de los efectos puede prolongarse hasta 3 horas.
Para la combinación con otro producto con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general, pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg/kg.
Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento previsto.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballo, bovino:
Carne: 2 días
Leche: 12 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.
Período de validez después de abierto el recipiente: 28 días.
Desechar el producto restante una vez transcurridos los 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando empieza la sedación, lo caballos en particular empiezan rápidamente a balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Los bovinos, particularmente los jóvenes intentarán tumbarse. Con el fin de prevenir heridas, será preciso elegir cuidadosamente el sitio. Especialmente para los caballos, deben tomarse la medidas cautelares habituales con el fin de prevenir autolesiones. Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de comida 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.
Los animales que sufren de shock o afecciones hepáticas o renales deben tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El producto no debe utilizarse en animales que padecen afecciones cardiacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo atrioventricular), respiratorias, insuficiencias hepáticas o renales, shock o condiciones extraordinarias de estrés. La combinación detomidina/butorfanol no debe utilizarse en caballos con historia de enfermedad hepática o irregularidades cardiacas.
Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo durante 12 horas antes de la anestesia.
No se deben ofrecer alimentos o agua a los animales tratados 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, deben mantenerse los animales en un entorno tranquilo.
En caso de efecto prolongado proteger al animal del frío y del calor.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto, PERO NO CONDUZCA, dado que el producto 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, lávelos con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el producto, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el producto, dado que una exposición sistémica accidental es susceptible de generar contracciones 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No use este medicamento durante el último trimestre de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de riesgos y beneficios efectuada por el veterinario responsable durante los restantes meses de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente previa consulta de las advertencias y precauciones relativas al producto en cuestión.
La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina.
El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas puede causa arritmias cardiacas letales. No utilizar en combinación con sulfonamidas.
El uso de detomidina combinada con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaucion dado que son posibles efectos aditivos/sinérgicos. Si se induce anestesia combinando detomidina con ketamina, realizándose el mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse cuidado para evitar una sobredosificación.
Si se utiliza detomidina como premedicación previa a una anestesia, el medicamento es susceptible de retardar el inicio del efecto de la anestesia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
En el supuesto de una sobredosificación accidental, pueden aparecer arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda del SNC o depresión respiratoria. Si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida, se recomiendan medidas generals para estabilizar la respiración y circulación y administrar antagosnistas alfa-2-adrenérgicos.

13. 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 vigentes.

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

20 de enero de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:
1 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
5 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
1 x 1 vial de vidrio de 20 ml.
5 x 1 vial de vidrio de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del titular:
Virbac España S.A
C/Ángel Guimerá 179-181 E
08950
Espluges de Llobregat
Barcelona España