PROSPECTO:

SEDATOR 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDATOR 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS
Hidrocloruro de medetomidina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución inyectables acuosa transparente e incolora contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,20 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No utilizar concomitantemente con aminas 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 vomitarán en los 5-10 minutos posteriores a la inyección. Los gatos incluso vomitan 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 administrar oxígeno adicional en casos de depresión respiratoria y circulatoria. La atropina puede aumentar el ritmo cardiaco.
Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar de manera más frecuente los efectos secundarios mencionados anteriormente.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sedator 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, Sedator 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 tiene una duración de entre 30 y 180 minutos.

Dosis de Sedator 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, Sedator 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 de Sedator 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 12.

Gatos:
Para sedación moderada a profunda y sujeción de gatos, Sedator 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 de Sedator/kg de pc). Para anestesia**,** Sedator debe administrarse en dosis de 80 µg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,08 ml de

Sedator/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 de Sedator/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 también la sección 12.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.
No congelar.
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.
Después de este periodo cualquier resto de medicamento veterinario debe ser eliminado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La medetomidina puede no proporcionar analgesia durante el periodo completo de sedación, lo que se debe tener en cuenta para proporcionar analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

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 en la información sobre dicho medicamento veterinario.
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.
La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, se puede proceder a ventilación manual y a administrar oxígeno.
Para reducir el tiempo de reanimación posquirúrgica tras la anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de Sedator 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 relativa a sobredosificación.

Precauciones especiales que deberá tomarla persona que administre el medicamento a los animales

1. En caso de ingestión o inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA, puesto que se puede producir sedación y cambios en la presión arterial.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.
3. Lave con agua abundante la zona expuesta inmediatamente después del contacto.
4. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
5. 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.
6. 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.

Uso durante la 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.

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 segunda parte de esta sección.
Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase también la parte siguiente de esta sección.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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, que 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 Sedator 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.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO

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

Tamaños de los envases: 5, 10 ó 20 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.