

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Sedator 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

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

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución acuosa estéril transparente e incolora.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

En perros y gatos:

Sedación para facilitar el manejo. Premedicación previa a la 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, incarcerationes, obstrucciones esofágicas),
- diabetes mellitus,
- estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de la presión intraocular sería perjudicial.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 raza grande. Se debe tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (por ejemplo, ketamina, tiopental, propofol, halotano), por su marcado efecto ahorrador de la dosis de otros anestésicos. Se debe reducir la dosis del anestésico en consecuencia y ajustarla según la respuesta, debido a la considerable variabilidad en los requerimientos entre pacientes. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones en la información de los otros medicamentos veterinarios con los que se combine.

Los animales deben estar en ayuno las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su máximo efecto, lo que lleva 10 a 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 la recuperación. Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

Los perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general de acuerdo a una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales con enfermedad cardiovascular, mayores o con mala salud en general. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento veterinario.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, se puede administrar ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, se puede revertir el efecto del medicamento veterinario mediante la administración de un antagonista alfa-2, por ejemplo, atipamezol o yohimbina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, los antagonistas alfa-2 se deben administrar como mínimo 30-40 min. después de la ketamina. Para instrucciones sobre la administración, véase la sección "Sobredosificación".

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

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

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

Lave con agua abundante la zona de piel expuesta inmediatamente después del contacto.

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

En caso de contacto accidental con los ojos, lave con abundante agua corriente. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Si el medicamento veterinario es manipulado por mujeres embarazadas, deben adoptarse medidas adecuadas para evitar la autoinyección, dado que, tras exposición accidental sistémica, se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial del feto.

Al facultativo: la medetomidina es un agonista adrenérgico alfa-2 y, tras su absorción, pueden aparecer efectos clínicos como sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han referido casos de arritmias ventriculares. Se deben tratar sintomáticamente los síntomas respiratorios y hemodinámicos.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento veterinario 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 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:

En caso de sobredosificación, los signos principales son anestesia o sedación prolongadas. 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 reversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola). No se deben administrar los antagonistas alfa-2 hasta que hayan transcurrido entre 30 y 40 minutos desde la administración de la ketamina.

En perros, utilizar clorhidrato de atipamezol a 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que el medicamento veterinario y, en gatos, en 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 pero mantener la sedación, se puede utilizar atropina.

Restricciones y condiciones especiales de uso: Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

**7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia, bloqueo cardíaco de 1 <sup>er</sup> grado, bloqueo cardíaco de 2 <sup>o</sup> grado, extrasistolia, hipertensión <sup>a</sup> , disminución del gasto cardíaco, depresión circulatoria <sup>b</sup> Depresión respiratoria <sup>b</sup> Cianosis, hipotermia Vómitos <sup>c</sup> Mayor sensibilidad a los ruidos, temblor muscular Poliuria Hiperglucemia <sup>d</sup> Dolor en el punto de inyección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vasoconstricción de la arteria coronaria
--	--

- <sup>a</sup> La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración, y volverá después al nivel normal o ligeramente inferior al mismo.
- <sup>b</sup> Puede estar indicada ventilación manual y administración adicional de oxígeno. La atropina puede aumentar el ritmo cardiaco.
- <sup>c</sup> En algunos perros y en la mayoría de los gatos, a los 5-10 minutos de la inyección; en los gatos también durante la reanimación.
- <sup>d</sup> Reversible, por la inhibición de la secreción de insulina.

Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar con mayor frecuencia los acontecimientos adversos mencionados anteriormente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Perros: vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: vía intramuscular.

Se recomienda el uso de una jeringa correctamente graduada para garantizar la administración precisa cuando se inyecten pequeños volúmenes.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 750 µg de clorhidrato de medetomidina por vía intravenosa, o de 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 dura 30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de clorhidrato de medetomidina en µg/kg de pc:

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 premedicación, el medicamento veterinario se debe administrar a una dosis de 10-40 µg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1-0,4 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de los otros fármacos. 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 en la premedicación reduce 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, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios. Véase también la sección “Advertencias especiales”.

#### Gatos:

Para sedación moderada a profunda y sujeción de los gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50-150 µg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,05-0,15 ml de medicamento veterinario/kg de pc).

Para anestesia, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 80 µg de clorhidrato de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,08 ml del medicamento veterinario/kg de pc) y de 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 del medicamento veterinario/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 “Advertencias especiales”.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

### **10. Tiempos de espera**

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1838 ESP

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente de tipo I, de 5, 10 o 20 ml, con tapón de goma halogenado de tipo I revestido con teflón y cápsula de cierre de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

## **17. Información adicional**