

PROSPECTO:

Detogesic 10 mg/ml Solución inyectable para caballos

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:

Vetcare Limited PO Box 99 24101 Salo Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ballinskelligs Veterinary Products

Ballinskelligs

Co Kerry

Irlanda

 \cap

Laboratorios SYVA, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detogesic 10 mg/ml solución inyectable para caballos Hidrocloruro de detomidina

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

Solución transparente, casi incolora para inyección intravenosa.

Cada mI contiene 10 mg de hidrocloruro de detomidina (8,36 mg de detomidina) como sustancia activa y 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) como conservante.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la sedación y analgesia ligera en caballos, para facilitar las exploraciones físicas y tratamientos, como por ejemplo intervenciones quirúrgicas de menor importancia.

El medicamento veterinario puede utilizarse para:

- Exploraciones médicas (p. ej. exploraciones endoscópicas, rectales y ginecológicas, radiografías).
- Intervenciones quirúrgicas de menor importancia (p. ej. tratamiento de heridas, tratamiento dental, tratamiento de tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamiento de las mamas).



 Antes del tratamiento y medicación (p. ej. sonda nasogástrica, colocación de herraduras).

Para premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o por inhalación.

Antes de su uso véase la sección 12. Advertencias especiales - "Precauciones especiales para su uso en animales".

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con anomalías cardiacas o enfermedad respiratoria.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con problemas de salud generales (p. ej. animales deshidratados).

No usar en los últimos 3 meses de gestación.

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.

No usar en combinación con butorfanol en yeguas gestantes.

Consulte la sección 12. Advertencias especiales - "Uso en la gestación y la lactancia" e "Interacciones con otros medicamentos".

6. REACCIONES ADVERSAS

La inyección de detomidina puede causar las siguientes reacciones adversas:

- Bradicardia,
- Hipotensión o hipertensión transitorias.
- Depresión respiratoria, rara vez hiperventilación,
- Aumento de la glucosa en sangre,
- Al igual que otros sedantes, reacciones paradójicas (agitaciones) pueden desarrollarse en raras ocasiones.
- Ataxia.
- Arritmia cardiaca, bloqueo auriculoventricular y sinoauricular
- Contracciones uterinas

Con dosis superiores a 40 microgramos/kg de peso corporal, también pueden observarse los siguientes síntomas: sudoración, piloerección y temblor muscular, prolapso transitorio del pene en sementales y caballos castrados.

En casos muy raros, los caballos podrán presentar síntomas leves de cólico tras la administración de simpaticomiméticos alfa-2, ya que las sustancias de esta clase inhiben temporalmente la motilidad de los intestinos. El medicamento veterinario deberá recetarse con precaución en caballos que presenten signos de cólico o impacción.

Normalmente se observa un efecto diurético a los 45-60 minutos después del tratamiento.

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)

MINISTERIO DE SANIDAD



- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarieta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_v erde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

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

Vía de administración

Unicamente para vía intravenosa. El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección lenta. La aparición del efecto farmacológico es más rápida debido al uso por vía intravenosa.

Posología

Uso solo para la sedación: tabla de dosis

Dosis microgramos/kg	en	Dosis en ml/100 kg	Nivel de sedación	Comienzo del efecto (min)	Duración del efecto (horas)
10-20		0,1-0,2	Ligera	3-5	0,5-1
20-40		0,2-0,4	Moderada	3-5	0,5-1

Cuando se requiera una sedación y analgesia prolongadas, podrán utilizarse dosis de 40 a 80 microgramos/kg. El efecto dura hasta 3 horas. Se recomienda esperar 15 minutos tras la administración de detomidina antes de comenzar con la intervención prevista.

Para combinación con otros medicamentos veterinarios a fin de intensificar la sedación o para premedicación previa a la anestesia general, se pueden utilizar dosis de 10 a 30 microgramos/kg. Antes del uso en combinación con otros medicamentos veterinarios como por ejemplo butorfanol o ketamina, consúltense los datos del medicamento veterinario apropiado para la velocidad de dosis. Se dejarán transcurrir 5 minutos tras la administración de detomidina para que el caballo alcance una sedación profunda antes de realizar el siguiente tratamiento.

Deberá determinarse lo más exactamente posible el peso del animal a tratar a fin de evitar una sobredosis.

MINISTERIO DE SANIDAD



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días. Leche: 12 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°'C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Deseche el contenido sobrante 28 días después de extraer la primera dosis.

Cuando se abre el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez especificado en este prospecto, debe calcularse el día en que ha de eliminarse cualquier contenido del envase. Esta fecha debe escribirse en el espacio disponible para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales:

A medida que comienza la sedación, los caballos podrán comenzar a balancearse y a bajar la cabeza repentinamente mientras siguen estando de pie. A fin de evitar lesiones en el caballo y en las personas al tratar el caballo, deberá elegirse cuidadosamente el lugar para el tratamiento. Deberán adoptarse las precauciones habituales para evitar autolesiones.

Los animales que padecen shock o enfermedad hepática o renal deberán ser tratados únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El medicamento no debe utilizarse en animales que padecen enfermedades cardíacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo auriculoventricular), insuficiencias respiratoria, hepática o renal o cualquier otra afección de estrés extraordinaria.

Se recomienda retirar el alimento durante al menos 12 horas antes de la anestesia. No ofrecer alimento ni agua a los animales tratados hasta que el efecto del medicamento haya pasado.

En caso de procedimientos dolorosos, la detomidina deberá utilizarse únicamente en combinación con un analgésico o un anestésico local.

Mientras se espera el inicio de la sedación, los animales deberán permanecer en un entorno tranquilo.

No debe utilizarse la combinación de detomidina/butorfanol en caballos con historia de enfermedad hepática o irregularidades cardíacas.

MINISTERIO DE SANIDAD



Advertencias para el usuario:

Este medicamento debe administrarse con precaución, y debe tenerse cuidado para evitar la auto inyección accidental.

- En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto pero NO CONDUZCA ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.
- Evite el contacto con la piel, ojos o mucosas.
- Lávese inmediatamente con abundante agua la piel expuesta al medicamento veterinario.
- Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
- En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárese con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Advertencias para el facultativo:

La detomidina es un agonista de los adrenorreceptores alfa-2. Los síntomas, después de la absorción, pueden incluir efectos clínicos, incluyendo sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo se han comunicado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deberán tratarse sintomáticamente.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No utilizar este medicamento en yeguas en los últimos 3 meses de gestación. Durante los meses restantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El uso durante la lactancia deberá estar sujeto asimismo a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No utilizar este medicamento en combinación con butorfanol en yeguas gestantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosis puede causar arritmia cardíaca, hipotensión, retraso en la recuperación y depresión profunda del sistema nervioso central y del sistema respiratorio. Si la recuperación se retrasa, debe asegurarse que el animal puede recuperarse en un lugar tranquilo y cálido. Se puede proporcionar un suplemento de oxígeno en la depresión circulatoria y respiratoria. En casos de sobredosis, o si los efectos se convierten en mortales, se recomienda un antagonista alfa-2 (atipamezol) (5-10 veces la dosis de detomidina en mcg /kg).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concurrente de otros sedantes deberá utilizarse únicamente después de consultar las advertencias y precauciones de los productos en cuestión.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas tales como adrenalina, dobutamina y efedrina, excepto según sea necesario en emergencias anestésicas.

El uso concurrente de ciertas sulfonamidas potenciadas podrá causar arritmias cardiacas con un desenlace mortal. No usar en combinación con sulfonamidas.

MINISTERIO DE SANIDAD



La detomidina en combinación con otros sedantes y anestésicos deberá utilizase con precaución debido a la posibilidad de efectos aditivos/sinérgicos. Cuando se induzca la anestesia con una combinación de detomidina y ketamina, antes del mantenimiento con halotano, los efectos del halotano podrán retrasarse y hay que tener cuidado para evitar una sobredosis. Cuando se utilice detomidina como premedicación antes de una anestesia general, su uso podrá retrasar el inicio de la inducción.

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 locales.

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

Febrero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Vial multidosis de cristal tipo I transparente para inyección, conteniendo 10 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.
- 2) Vial multidosis de copolímero de olefina cíclico transparente para inyección, conteniendo 15 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.

Los viales se cierran con tapones de goma perforables asegurados con precinto de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Información adicional

La sustancia activa del medicamento es detomidina. La detomidina produce sedación en los animales tratados y alivia el dolor, siendo la duración y la intensidad del efecto dosis dependientes. La detomidina actúa como un agonista en los adrenorreceptores alfa-2 y los efectos analgésicos observados se deben a la inhibición de la transmisión del impulso del dolor en el sistema nervioso central.

Nº reg.: 1880 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario

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

Representante del titular:

Zoetis Spain S.L., Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1, c/ Quintanavides nº 13, 28050 Madrid - España

MINISTERIO DE SANIDAD