

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Detogesic 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Detomidina 8,36 mg
(equivalente a 10,0 mg de hidrocloreto de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Solución transparente, casi incolora.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Sedación y analgesia en caballos durante diversos exámenes y tratamientos, y en situaciones en las que el manejo de los animales se verá facilitado por la administración del medicamento veterinario. Para premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardíaca grave, anomalías cardíacas, bloqueo AV/SA preexistente, enfermedad respiratoria grave o función hepática o renal gravemente alterada.

No usar en combinación con butorfanol en caballos con cólicos sin un seguimiento posterior del caballo para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa. El uso combinado con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa puede causar arritmia cardíaca con un desenlace fatal.

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

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El veterinario responsable debe realizar una evaluación de beneficio/riesgo antes de administrar el medicamento veterinario a las siguientes categorías de animales: animales en shock endotóxico o traumático o próximos a este estado, animales con deshidratación o enfermedad respiratoria, caballos con bradicardia preexistente, fiebre o bajo estrés extremo. Durante la sedación prolongada, controle la temperatura corporal y, si es necesario, tome medidas para mantener la temperatura corporal normal.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar lo más tranquilo posible. Antes de iniciar cualquier procedimiento, debe permitirse que la sedación

alcance su efecto máximo (aproximadamente 10 a 15 minutos después de la administración IV). Al inicio del efecto, debe tenerse en cuenta que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza.

Para los caballos, se recomienda el ayuno durante 12 horas antes de la anestesia programada. Se debe suspender la ingesta de alimentos y agua hasta que haya desaparecido el efecto sedante del medicamento veterinario.

Para procedimientos dolorosos, el medicamento veterinario debe combinarse con otro(s) agente(s) analgésico(s).

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

Algunos caballos, aunque aparentemente profundamente sedados, pueden seguir respondiendo a estímulos externos. Deben adoptarse medidas de seguridad rutinarias para proteger a los profesionales y manipuladores.

La detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, que puede causar sedación, somnolencia, disminución de la presión arterial y disminución de la frecuencia cardíaca en humanos.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y alteraciones de la tensión arterial.

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

Inmediatamente después de la exposición, lave la piel expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárelos con abundante agua. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Las mujeres embarazadas que manipulen el medicamento veterinario deben tener especial precaución para evitar autoinyectarse, ya que pueden producirse contracciones uterinas y la disminución de la presión arterial del feto tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

El hidrocloreto de detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos 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 observado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deberán tratarse sintomáticamente.

Gestación:

No utilizar durante el último trimestre de la gestación ya que la detomidina puede provocar contracciones uterinas y una disminución de la presión arterial del feto.

En otras etapas de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

Lactancia:

La detomidina se excreta en cantidades trazas en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en caballos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La detomidina tiene un efecto aditivo/sinérgico con otros sedantes, anestésicos, hipnóticos y analgésicos, por lo que puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza como premedicación de una anestesia general, puede retrasar el inicio de la inducción.

La detomidina no debe utilizarse junto con aminas simpaticomiméticas como la adrenalina, la dobutamina y la efedrina, ya que estos agentes contrarrestan el efecto sedante de la detomidina, excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

Para sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa, ver sección 5. 'Contraindicaciones'.

Sobredosificación:

La sobredosificación se manifiesta principalmente por un retraso en la recuperación de la sedación o anestesia. Puede producirse depresión circulatoria y respiratoria.

Si la recuperación se retrasa, se debe garantizar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

En caso de depresión circulatoria y respiratoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno y/o un tratamiento sintomático.

Los efectos del medicamento veterinario pueden invertirse utilizando un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. El atipamezol se administra a una dosis de 2 a 10 veces superior a la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. El atipamezol se administra a una dosis de 2 a 10 veces la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. Por ejemplo, si a un caballo se le ha administrado este medicamento veterinario a una dosis de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dosis de atipamezol debe ser de 40 a 200 µg/kg (0,8 a 4 ml/100 kg).

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

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia (latidos cardiacos irregulares) ¹ , bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca), bloqueo cardiaco ² , hipertensión (transitoria) (aumento de la tensión arterial), hipotensión (transitoria) (disminución de la presión arterial) Hiperglucemia (azúcar sanguínea anormalmente alto) Ataxia (incoordinación), temblor muscular Micción ³ Prolapso del pene (transitorio) ⁴ , contracción uterina Aumento de la sudoración (transitorio), piloerección Hipertermia, hipotermia
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipersalivación (transitoria) (aumento de salivación) Secreción nasal ⁵ Hinchazón de la piel ⁶
Raros	Cólico ⁷ (dolor en el abdomen)

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Urticaria (exantema urticarial) Hiperventilación, depresión respiratoria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación (inquietud) Reacción de hipersensibilidad

^{1,2} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan en bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Puede producirse un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5,6} Pueden observarse secreciones mucosas de la nariz y edema de la cabeza y la cara debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

⁷ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad intestinal.

Las reacciones adversas leves se han resuelto sin complicaciones y sin tratamiento. Las reacciones adversas deben tratarse sintomáticamente.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intravenosa (IV).

Administrar mediante inyección intravenosa lenta de hidrocloreto de detomidina a una dosis de 10-80 µg/kg dependiendo del grado y duración de la sedación y analgesia requeridas. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

Administración única(caballos)

Dosis		Efecto	Duración del efecto (h)	Otros efectos
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedación	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedación y analgesia	0,5-1	Ligero tambaleo
0,4-0,8	40-80	Sedación más profunda y mejor analgesia	0,5-2	Ligero tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares

El inicio de la acción se produce de 2 a 5 min después de la inyección IV. El efecto completo se observa de 10 a 15 min después de la inyección IV. En caso necesario, puede administrarse hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran diferentes posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. Sin embargo, la administración simultánea con otros medicamentos siempre debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable y debe realizarse teniendo en cuenta la ficha técnica de los medicamentos veterinarios correspondientes.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o analgesia en un caballo de pie

Hidrocloruro de detomidina 10-30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,025-0,05 mg/kg IV o
- levometadona 0,05-0,1 mg/kg IV o
- acepromazina 0,02-0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para la sedación preanestésica en el caballo

Se pueden utilizar los siguientes anestésicos tras la premedicación con hidrocloruro de detomidina (10-20 µg/kg) para lograr el decúbito lateral y la anestesia general:

- ketamina 2,2 mg/kg IV o
- tiopental 3-6 mg/kg IV o
- guaifenesina IV (hasta efecto) seguida de ketamina 2,2 mg/kg IV

Administre los medicamentos veterinarios antes de la ketamina y deje tiempo suficiente para que se desarrolle la sedación (5 minutos). Por lo tanto, la ketamina y el medicamento veterinario nunca deben administrarse simultáneamente en la misma jeringa.

Combinaciones con detomidina y anestésicos inhalatorios en el caballo

El hidrocloruro de detomidina puede utilizarse como premedicación sedante (10-30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia por inhalación. Se administra un anestésico por inhalación para que haga efecto. La cantidad de anestésico inhalatorio necesario se reduce significativamente mediante la premedicación con detomidina.

Combinación con detomidina para mantener la anestesia por inyección (anestesia total intravenosa, TIVA) en el caballo

La detomidina se puede utilizar en combinación con ketamina y guaifenesina para mantener la anestesia total intravenosa (TIVA).

La solución mejor documentada contiene guaifenesina de 50 a 100 mg/ml, hidrocloruro de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidrocloruro de detomidina a 500 ml de guaifenesina al 5-10 %; la anestesia se mantiene mediante una infusión de 1 ml/kg/h.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos 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 el vial en el embalaje exterior 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 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

1880 ESP

- 1) Vial multidosis de cristal tipo I transparente, 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, 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.

Formatos:

Caja de cartón con un vial multidosis de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con un vial multidosis de plástico de 15 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vetcare Limited

PO Box 99

24101 Salo, Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irlanda

y

Laboratorios SYVA, s.a.u., Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57, 24010 León, España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid, España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

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