

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedorm 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218).....	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

En perros y gatos:

- Sedación, para facilitar la contención de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación previa a una anestesia general.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedad cardiovascular grave, enfermedad respiratoria o alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caso de alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).

No utilizar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas.

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

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de shock, con emaciación o con debilitamiento grave.

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

6. Advertencias especiales

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

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación. Debe considerarse el empleo de analgésicos adicionales durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

Durante la premedicación, la dosis del anestésico se reducirá en proporción y se establecerá de acuerdo a la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad en la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, se deben respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios.

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo ventilación manual y administración de oxígeno.

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 elevadas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes, por su marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. 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 efecto máximo, lo que lleva 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 calientes y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la recuperación.

Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados deben ser tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La medicación preanestésica con medetomidina en perros y gatos enfermos y debilitados, previamente a la inducción y mantenimiento de la anestesia general, debe efectuarse únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe tener precaución al usar medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, o que son mayores o tienen mala salud en general. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento veterinario.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de la medetomidina administrando un antagonista alfa-2 como el atipamezol.

El atipamezol no puede revertir el efecto de la ketamina. Dado que la ketamina sola puede provocar calambres, no se deben administrar antagonistas alfa-2 hasta, como mínimo, 30-40 min. después de la administración de la ketamina.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que el medicamento veterinario puede causar sedación y cambios en la tensión arterial.

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

Lavar inmediatamente la piel expuesta con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar abundantemente con agua corriente. Si apareciesen síntomas, consultar con un médico.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección accidental, pues una exposición sistémica puede provocar contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Después de su absorción, pueden aparecer signos clínicos tales como: sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por lo tanto, no utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante con otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada uno de los medicamentos, por lo que se debe realizar un ajuste de dosis adecuado.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados mediante la administración de atipamezol.

No utilizar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas, o sulfamidas y trimetoprima.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, los principales signos son anestesia o sedación prolongadas. En algunos casos, pueden observarse efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, siempre y cuando la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar convulsiones en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de 30-40 minutos de la administración de ketamina.

El hidrocloreto de atipamezol se administra por vía intramuscular, a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial de hidrocloreto de medetomidina administrada a perros ($\mu\text{g/kg}$), y 2,5 veces para gatos. El volumen de hidrocloreto de atipamezol 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad de este volumen para gatos.

Si es necesario revertir 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

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Bradicardia, Hipotensión, Depresión cardíaca ¹ , Emesis ² , Aumento de la sensibilidad a los ruidos,

Hipotermia, Cianosis, Temblores musculares, Depresión respiratoria ¹ , Edema pulmonar
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Extrasístoles, Bloqueo cardíaco de 1er grado, Bloqueo cardíaco de 2º grado, Trastornos coronarios (vasoconstricción), Trastornos cardíacos (disminución del gasto cardíaco), Hipertensión arterial ³ , Aumento del volumen de orina (aumento de la diuresis), Dolor en el punto de inyección, Hiperglucemia ⁴ (reversible)

¹Puede estar indicada ventilación asistida y administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

²5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar en la recuperación.

³Justo después de la administración del medicamento veterinario, volviendo luego a su valor normal o ligeramente inferior.

⁴Debido a una disminución en la secreción de insulina.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los acontecimientos adversos mencionados de forma más frecuente.

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 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

Perros: vía intramuscular o intravenosa

Para sedación:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 15 - 80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal I.V., o 20 -100 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal I.M.

Utilizar la tabla incluida 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 es dosis-dependiente, y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml, y cantidad correspondiente de hidrocloreto de medetomidina en µg/kg de peso corporal:

Peso corporal [kg]	Inyección i.v. [ml]	corresp. a [µg/kg peso corporal]	Inyección i.m. [ml]	corresp. a [µg/kg peso corporal]
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:

10 - 40 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1- 0,4 ml por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de esos otros fármacos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo y duración de la intervención quirúrgica, y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia, reducirá significativamente la dosis del fármaco inductor requerida, 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 hasta conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación, se debe tener en cuenta la información sobre los otros medicamentos.

Gatos: vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Para sedación moderada a profunda y para contención de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a dosis de 50- 150 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal (correspondientes a 0,05 – 0,15 ml/kg de p.c.). Cuando se administra por vía subcutánea la velocidad de inducción es menor.

9. Instrucciones para una correcta administración

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.
Proteger de la congelación.
Proteger de la luz.

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.

Período 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

1975 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

España

o

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

España

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial la Borda,

Mas Pujades, 11-12

Caldes de Montbui, 08140 (Barcelona)

España

Tel: +34 93 865 41 48

17. Información adicional