

PROSPECTO:
MEDESON 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

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:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDESON 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Hidrocloruro de medetomidina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de medetomidina1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo0,2 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos:

- Sedación para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación en una anestesia general.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de *shock*, emaciación o debilitación grave.

No usar en animales con problemas oculares donde un incremento de la presión ocular pudiera ser perjudicial.

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas o sulfonamidas y trimetoprima.

Véase el apartado “Gestación y lactancia”.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Efectos cardiovasculares tales como bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1^{er} y 2^o grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución de la frecuencia cardíaca e incremento de la presión sanguínea tras la administración del medicamento veterinario (que posteriormente retorna al valor normal o ligeramente por debajo del valor normal).
- Algunos perros y la mayoría de gatos vomitan a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.
- Edema pulmonar, depresión respiratoria y cianosis, aumento de la diuresis, hipotermia, sensibilidad a los ruidos fuertes, hiperglucemia reversible debido a una depresión de la secreción de insulina, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

En caso de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.

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).
- 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 tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Para la sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-80 µg de hidrocloreuro de

medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,8 ml/10 kg de peso corporal). El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis, durando entre 30-180 minutos.

Para premedicación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,4 ml/10 kg de peso corporal). La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y la(s) dosis del (los) otro(s) fármaco(s).

Además, la dosis debe estar ajustada al tipo de cirugía, duración del procedimiento, y al temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación, debe leerse el prospecto de los otros medicamentos veterinarios. Véase también el apartado “Advertencias especiales”.

Gatos: Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Para la sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 50-150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,05-0,15 ml /kg de peso corporal).

Para premedicación en anestesia:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,08 ml kg de peso corporal).

Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta en función del peso corporal.

Peso corporal (kg)	Perros		Gatos	
	Sedación (ml)	Premedicación (ml)	Sedación (ml)	Premedicación (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para una administración exacta del volumen de dosis requerido debe utilizarse una jeringa graduada apropiada. Esto es particularmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación.

Debe considerarse por tanto el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe realizarse un examen clínico de todos los animales antes del uso de los medicamentos veterinarios indicados para la sedación y/o anestesia general.

Cuando el medicamento veterinario se usa para la premedicación, la dosis del anestésico debe ser reducida en proporción y establecida de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estos casos puede ser necesaria la ventilación manual y la administración de oxígeno.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe tener cuidado cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. Los animales han de estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe ubicarse en un entorno tranquilo y silencioso para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto tiene lugar a los 10-15 minutos. No debe iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

Los animales tratados han de mantenerse a una temperatura óptima y constante, durante el tratamiento y la recuperación. Los vómitos y el reflujo perianestésico pueden ocasionar regurgitación del contenido gástrico hacia la boca.

Debido a la disminución del flujo de lágrimas, los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado (una pomada oftálmica apropiada o una solución de lágrimas artificiales).

Los animales deben tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Si los perros y gatos están enfermos o débiles, sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en función de una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de la medetomidina en animales con enfermedades cardíacas, viejos o, en general, con un estado de salud deficiente, debe realizarse con precaución. Antes de su uso deberán evaluarse las funciones hepática y renal.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, el efecto del medicamento veterinario puede revertirse mediante la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, por ejemplo, atipamezol.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina, para evitar las contracciones musculares que la ketamina pudiera producir. Se debe tener en cuenta que la bradicardia puede persistir tras la reversión de la sedación.

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 o la etiqueta. NO CONDUZCA porque puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

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

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua. Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales durante la manipulación del medicamento veterinario, para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Recomendación para los médicos:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender 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 lactancia. Por lo tanto, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos.

La dosis de compuestos como propofol y anestésicos volátiles debe reducirse en consecuencia.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol. La bradicardia puede ser parcialmente prevenida mediante la administración previa (al menos 5 minutos antes) de un agente anticolinérgico; sin embargo, la administración de agentes anticolinérgicos para tratar la bradicardia, ya sea simultáneamente con medetomidina, o bien después de la sedación con medetomidina, podría dar lugar a efectos adversos cardiovasculares.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la detención de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y contracciones musculares en gatos). Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.

Los efectos cardiorrespiratorios deben tratarse sintomáticamente con ventilación asistida.

El hidrocloreto de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreto de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloreto de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen de hidrocloreto de medetomidina administrado en el caso de los perros; para gatos, el volumen de antagonista debe ser la mitad que el de hidrocloreto de medetomidina administrado.

Si es necesario revertir la bradicardia pero manteniendo la sedación, es posible utilizar atropina.

Incompatibilidades:

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

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

11/2020.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Reg. nº: 2005 ESP

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Representante del titular:

URANO VET, S.L.

Av. Santa Eulalia, 2

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona