

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucal

2 Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Detomidina 6,4 mg
(equivalente a 7,6 mg de hidrocloreuro de detomidina)

Excipiente:

Azul brillante FCF (E133) 0,032 mg

Gel azul, uniforme y translúcido

3. Especies de destino

Caballos.



4. Indicaciones de uso

Sedación para facilitar la inmovilización para los procedimientos veterinarios no invasivos (por ejemplo, colocación de tubo nasogástrico, radiografía, limpiezas de boca) y procedimientos de manejo menores (por ejemplo, esquileo, herraje).

5. Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con fallo cardíaco o alteración de las funciones hepática o renal.

No usar junto con sulfonamidas potenciadas intravenosas.

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

6. Advertencias especiales

A diferencia de otros medicamentos veterinarios de uso oral, este medicamento veterinario no está destinado a ser ingerido. Debe colocarse bajo la lengua del caballo. Tras la administración del medicamento veterinario, se debe permitir que el animal descanse en un lugar tranquilo. Antes de iniciar cualquier procedimiento, debería permitirse que la sedación se desarrolle completamente (aproximadamente 30 min.).

Al facultativo: La detomidina es un agonista de los receptores alfa2 adrenérgicos destinado, únicamente, al uso veterinario. Los síntomas descritos tras la exposición accidental en humanos

incluyen somnolencia, hipotensión, hipertensión, bradicardia, sensación de hormigueo, entumecimiento, dolor, jaqueca, adormecimiento, pupilas dilatadas y vómito. El tratamiento debe ser sintomático con terapia intensiva adecuada.

Precauciones especiales para un uso seguro en las especies de destino:

Los caballos en estado de shock traumático o endotóxico o que estén llegando a él, o aquellos caballos que sufren enfermedades cardíacas, enfermedad pulmonar avanzada o fiebre deberían tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Es necesario proteger de las temperaturas extremas a los caballos tratados. Algunos caballos, aun pareciendo profundamente sedados, pueden responder a estímulos externos.

Debería retirarse la comida y bebida hasta que el efecto sedante del medicamento veterinario haya desaparecido.

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

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

Tras la administración sublingual pueden quedar residuos del medicamento veterinario en el cilindro y el émbolo de la jeringa para dosificación oral o en los labios de los caballos.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea localizada tras un contacto prolongado con la piel. Evite el contacto con las membranas mucosas y la piel. Deben usarse guantes impermeables para evitar el contacto con la piel. Debido a que pueden quedar restos del medicamento veterinario en la jeringa tras la aplicación, la jeringa debe volver a taparse cuidadosamente y colocarse en el embalaje exterior para su eliminación. En caso de exposición al medicamento, lavar la piel y/o membranas mucosas expuestas inmediata y minuciosamente.

Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto accidental, aclare abundantemente con agua corriente. Si aparecen síntomas, acuda a su médico.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Pueden ocurrir contracciones del útero y presión arterial disminuida del feto tras la exposición sistémica a la detomidina.

En caso de ingestión accidental o contacto prolongado con las mucosas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto pero NO CONDUZCA, ya que podrían aparecer sedación o cambios en la presión arterial.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, o tóxicos para la madre.

Lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La detomidina potencia el efecto de otros sedantes y anestésicos. Las sulfonamidas potenciadas intravenosas no deberían utilizarse en animales anestesiados o sedados ya que pueden ocurrir arritmias potencialmente fatales.

Sobredosificación:

La sobredosificación se manifiesta, principalmente, por una recuperación retardada de la sedación. Si la recuperación se demora, debería garantizarse que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

Los efectos de la detomidina pueden eliminarse utilizando un antídoto específico, atipamezol, un antagonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales para su uso:

7. Reacciones adversas

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	Ataxia
Frecuentes (1 a 10 animales / 100 animales tratados):	Bloqueo cardíaco ¹ Hipersalivación Secreción nasal ⁴ Aumento de la micción ⁵ Prolapso de pene ⁶ Aumento de la sudoración Piloerección
Infrecuentes (1 a 10 animales / 1 000 animales tratados):	Epífora Flatulencia Edema de la lengua Edema alérgico Edema ^{2,3} Temblor muscular
En raras ocasiones (1 a 10 animales / 10 000 animales tratados):	Cólico ⁷
En muy raras ocasiones (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos los casos aislados):	Eritema en el lugar de aplicación ⁸ Bradicardia Reacción de hipersensibilidad Hiperventilación Depresión respiratoria

	Excitación Membrana mucosa pálida
--	--------------------------------------

¹ provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco.

² debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada.

³ de la cabeza y la cara.

⁴ debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada.

⁵ puede observarse entre 2 y 4 horas después del tratamiento.

⁶ parcial y transitorio, en sementales y animales castrados.

⁷ leve, debido a la inhibición de la motilidad intestinal.

⁸ transitorio.

Es importante informar de las reacciones adversas. Permite realizar un seguimiento continuo de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto en primera instancia con su veterinario. También puede notificar cualquier efecto adverso al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que figuran al final de este prospecto, o a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modos y vía de administración

Vía sublingual.

El medicamento veterinario se administra sublingualmente a una dosis de 40 µg/kg. La jeringa de dosificación suministra el medicamento veterinario en incrementos de 0,25 ml. La siguiente tabla de dosificación proporciona el volumen de la dosis a administrar según el peso corporal correspondiente en incrementos de 0,25 ml.

Peso corporal aproximado (kg)	Volumen de la dosis (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

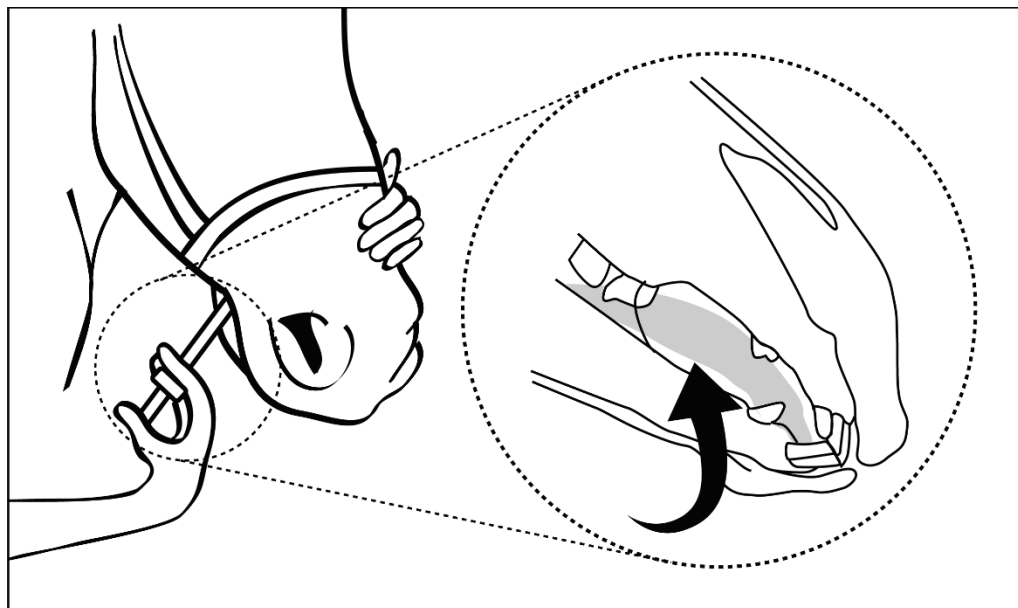
9. Instrucciones para una correcta administración

Póngase unos guantes impermeables y retire la jeringa del embalaje exterior. Mientras aguanta el émbolo, gire el anillo de retención del émbolo hasta que el anillo pueda deslizarse libremente por el émbolo. Coloque el anillo de manera que el lado más próximo al cilindro esté en la marca de volumen deseada. Gire el anillo para fijarlo en posición.

Asegúrese de que no hay comida en la boca del caballo. Retire el tapón de la punta de la jeringa y guárdelo para volver a colocarlo posteriormente. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo desde un lado de la boca, colocando la punta de la jeringa por debajo de la lengua al nivel de la

comisura de los labios. Empuje el émbolo hasta que el anillo de retención entre en contacto con el cilindro, depositando el medicamento veterinario debajo de la lengua.

El siguiente dibujo muestra la administración correcta.



El medicamento veterinario se administra debajo de la lengua.

Saque la jeringa de la boca del caballo, vuelva a poner el tapón en la jeringa y colóquela en el embalaje exterior para su eliminación. Quítese los guantes y deséchelos o lávelos con abundante agua corriente.

Si ocurriera un error de dosificación considerable o ingesta del medicamento veterinario (por ejemplo el caballo escupe o traga más de un 25% aproximadamente de la dosis administrada), debería intentar administrarse una dosis de sustitución equivalente a la parte perdida procurando evitar una sobredosis accidental. En aquellos animales en los que la dosis administrada resulta en una duración inadecuada de la sedación que no permite finalizar el procedimiento, volver a administrar el medicamento veterinario durante el procedimiento puede no ser práctico, ya que la administración transmucosa es demasiado lenta para incrementar la sedación. En estos casos, un pellizco en el labio puede facilitar la inmovilización. De forma alternativa, un veterinario puede administrar sedantes inyectables adicionales, a discreción clínica.

10. Tiempos de espera:

Carne: cero días

Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la jeringa en el envase exterior para protegerla de la luz.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la jeringa y en envase exterior después de Cad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

12 Precauciones especiales de eliminación

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. 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 medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

2120 ESP

Formatos: 1 x 3,0 ml (1 jeringa por envase)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de datos de medicamentos veterinarios 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 y datos de contacto para informar de posibles reacciones adversas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
+34915634482

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia