

## PROSPECTO

Sedastart 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 1. NOMBRE Y DOMICILIO 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:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamdsongksveer  
Países Bajos

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedastart 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros  
Sustancia activa: Hidrocloruro de medetomidina

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

Sedastart es una solución inyectable acuosa estéril, clara y transparente, que contiene:

*Sustancia activa:*

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

*Excipientes:*

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

### 4. INDICACIONES DE USO

*En perros y gatos*

Sedación para facilitar el manejo, Medicación previa a una anestesia general

*En gatos:*

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

- Afecciones cardiovasculares o respiratorias severas o disfunciones renal y hepática.
- Trastornos mecánicos del tracto gastrointestinal (torsión ventricular, incarceraciones, obstrucciones esofágicas).

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

- Gestación
- Diabetes mellitus.
- Estado de shock, emaciación o debilitación seria.

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Bradicardia con bloqueo atrioventricular (1º y 2º grado) y ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstricción de la arteria coronaria. Disminución del gasto cardiaco. Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.

En raras ocasiones se ha reportado edema pulmonar, sobretodo en gatos. Se han notificado casos de muerte por fallo circulatorio con congestión severa de los pulmones, hígado y riñones. Puede observarse depresión respiratoria, cianosis.

En casos de depresión circulatoria y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardiaca.

Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitan a los 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación. En algunos animales se ha observado sensibilidad a ruidos fuertes.

Aumento de diuresis. Hipotermia. Puede observarse dolor en el punto de inyección y temblores musculares. En casos individuales, hiperglucemia reversible debida a la reducción de la secreción de insulina.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos no deseados mencionados anteriormente con mayor frecuencia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

El medicamento veterinario está destinado a:

*Perros:* Vía intramuscular o intravenosa.  
*Gatos:* Vía intramuscular.

Se recomienda el uso de una jeringuilla correctamente graduada para asegurar una dosificación precisa al administrar pequeños volúmenes.

**Perros:**

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 750 µg de hidrocloreto de medetomidina por vía intravenosa o 1000 µg de hidrocloreto de medetomidina por vía intramuscular por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta basándose en el peso corporal:

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis, y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosis en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreto de medetomidina en µg /kg de p.c.):

Peso corporal [kg]	Inyección intravenosa [ml]	Corresponde a [µg/kg de p.c.]	Inyección intramuscular [ml]	Corresponde a [µg/kg de p.c.]
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, el medicamento veterinario se debe administrar en dosis de 10-40 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinario 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 de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención al peso del animal y al carácter del mismo. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reducirá significativamente la dosis requerida del fármaco inductor, 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 para

conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos.

**Gatos:**

Para sedación moderada y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,05-0,15 ml medicamento veterinario / kg de p.c.).

Para anestesia, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,08 ml de medicamento veterinario / kg de p.c.) y 2,5 a 7,5 mg de ketamina / kg de p.c. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en los 3-4 minutos y permanece durante 20-50 minutos. Para procesos más largos, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml de medicamento veterinario / kg p.c.) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina / kg de p.c. o 3,0 mg de ketamina por kg de peso corporal, sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalantes como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitroso/oxígeno.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizar durante el tiempo de uso que se especifica en este prospecto, la fecha en la que el medicamento veterinario restante debe ser desechado debe indicarse en la caja. Esta fecha de desecho debe escribirse en el espacio proporcionado para ello.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el periodo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar una analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse un examen clínico en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. La dosis de anestésico debe reducirse en concordancia y titularse según la respuesta, debido a la variabilidad considerable de los requisitos según los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben con-

sultarse las advertencias y contraindicaciones de los otros medicamentos veterinarios indicadas en la información sobre los mismos.

Los animales deben estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto ocurre aproximadamente a los 10-15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse en un entorno caliente y a temperatura constante, tanto durante la intervención como la recuperación.

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La premedicación de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina, antes de la inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe prestar atención al uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Deben evaluarse las funciones renal y hepática antes del uso.

Dado que la ketamina sola puede causar temblores, deben administrarse antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min. después de la ketamina.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria, en cuyo caso, puede procederse a ventilación manual y administrarse oxígeno.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

- En caso de ingestión accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta pero NO CONDUZCA dado que puede producirse sedación y cambios de presión sanguínea.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.
- Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con agua abundante
- Quítese la ropa contaminada que está en contacto directo con la piel.
- En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclarar con abundante agua fría. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe tomar precauciones especiales para evitar la autoinyección. Tras una exposición sistémica accidental pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.
- Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los adrenoceptores alfa-2; tras su absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han registrado arritmias ventriculares.

Los síntomas respiratorios y hemodinámicas deben tratarse sintomáticamente.

### **Uso durante la gestación o la lactancia**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por consiguiente, 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. Deben efectuarse los ajustes de dosis adecuados.

La medetomidina tiene marcado efecto potenciador sobre los anestésicos.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina.

**Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede.**

Los signos principales de la sobredosificación son anestesia o sedación prolongada. En algunos casos pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para tratar estos efectos cardiorrespiratorios debidos a una sobredosificación, se recomienda administrar antagonistas alfa-2 como atipamezol o yohimbina, siempre que 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 temblores en gatos). Para perros, utilizar hidrocloreuro de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que hidrocloreuro de medetomidina 1 mg/ml y, para gatos, la mitad del volumen. Para perros, la dosis necesaria de hidrocloreuro de atipamezol corresponde a 5 veces la dosis de hidrocloreuro de medetomidina en mg previamente administrada y para gatos, corresponde a 2,5 veces la dosis. Los antagonistas alfa-2 se deben administrar sólo 30-40 min. después de la ketamina.

Si es imperativo invertir la bradicardia manteniendo la sedación, se puede 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 ser eliminados de conformidad con las normativas locales.

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

30 de julio de 2015

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1 x 1 vial de vidrio con 10 ml.  
5 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 en España**

B. Braun VetCare SA  
Carretera de Terrassa 121  
E-08191 Rubí (Barcelona)  
Tel: 93 586 62 00