

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedastart 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución acuosa, estéril, clara y transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos



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

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

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

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

6. Advertencias especiales

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 consultarse 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 o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto 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.

Consejo para el 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado 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:

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.

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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar ^a (retención de líquidos)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia (ritmo cardíaco lento), Bloqueo auriculoventricular de primer grado, Bloqueo auriculoventricular de segundo grado, Extrasistolia (latidos adicionales del corazón), Hipertensión ^b , Hipotensión ^b , Disminución del gasto cardíaco, Depresión circulatoria ^c Depresión respiratoria ^c Muerte ^d , Cianosis (coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas), Hipotermia (baja temperatura corporal) Vómitos ^e Mayor sensibilidad al sonido, Temblor muscular

	Poliuria (aumento de la micción) Hiperglucemia ^f (niveles elevados de glucosa en sangre)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vasoconstricción (estrechamiento) de las arterias coronarias Dolor en el punto de inyección

^a Sobre todo en gatos.

^b Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.

^c Pueden estar indicadas la ventilación manual y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

^d Por fallo circulatorio con congestión severa de los pulmones, hígado o riñones.

^e 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.

^f 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 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 al representante local del 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:

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

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 hidroc loruro 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 hidroc loruro 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 veterinarios, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios. Ver también la sección “Advertencias especiales”.

Gatos:

Para sedación moderada y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 50- 150 μg de hidroc loruro 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 hidroc loruro 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 hidrocloreto 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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número(s) de la autorización de comercialización: 2195 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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:

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

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

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa 121
E-08191 Rubí (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

17. Información adicional