

PROSPECTO

Detonervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

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:

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

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detonervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino
Hidrocloruro de detomidina

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

Detonervin es una solución inyectable clara e incolora que contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de detomidina 10,0 mg/ml
(equivale a 8,36 mg de detomidina)

Excipiente:

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

4. INDICACIONES DE USO

Para la sedación y analgesia leve de caballos y bovino, para facilitar exámenes y tratamientos así como procedimientos quirúrgicos menores.

La detomidina se puede usar en:

- Exploraciones (por ejemplo; endoscopia, exámenes rectales y ginecológicos, rayos X).
- Procedimientos quirúrgicos menores (por ejemplo tratamiento de heridas, tratamientos dentales, tratamiento de tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamiento de las mamas).
- Antes del tratamiento y medicación (por ejemplo utilización de sonda nasogástrica, herraje)
- Para premedicación antes de la administración de anestésicos por vía inyectable o inhalatoria.

Véase la sección 12 antes de su uso.

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales con anomalías cardíacas o afecciones respiratorias.
- No usar en animales con insuficiencia hepática o fallo renal.
- No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo animales deshidratados).
- No usar en combinación con butorfanol en equinos que padecen cólicos.
- No usar en el último trimestre de gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Una inyección de detomidina puede causar los siguientes efectos secundarios:

- Bradicardia
- Hipo y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, hiperventilación ocasional
- Aumento de la glucosa en sangre
- Al igual que con otros sedantes, pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones paradójicas (excitación)
- Ataxia
- Contracciones uterinas
- En caballos: Arritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial
- En bovino: Reducción de la motilidad ruminal, timpanitis, parálisis de la lengua.

En dosis superiores a 40 µg/kg de peso vivo, también se pueden observar los síntomas siguientes: sudoración, piloerección y temblores musculares, prolapso transitorio de pene en sementales y caballos castrados y timpanitis transitoria ligera e incremento de la salivación en bovino.

En casos muy raros, en el caballo se pueden detectar signos leves de cólicos después de la administración de sustancias simpaticomiméticas alfa-2, debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por las sustancias activas de esta clase farmacéutica. La detomidina debe recetarse con precaución a caballos que presenten signos de cólicos u obstrucción.

Se observa un efecto diurético en los 45 a 60 minutos después del tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino.

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

Para uso intravenoso (IV) o intramuscular (IM). El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. El efecto es más rápido por vía intravenosa.

Dosis en µg hidrocloruro de detomidina /kg	Dosis en ml/100 kg	Nivel de sedación	Inicio del efecto (min.)	Duración del efecto (horas)
--	--------------------	-------------------	--------------------------	-----------------------------



			caballos	bovino	
10-20	0,1-0,2	ligero	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	moderado	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se requieren sedación y analgesia prolongada, pueden aplicarse dosis de 40 a 80 µg de hidroclicloruro de detomidina/kg. La duración de los efectos puede prolongarse hasta 3 horas. Para la combinación con otro medicamento con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general, pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg de hidroclicloruro de detomidina /kg.

Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento previsto.

El peso vivo del animal tratado debe determinarse con la mayor exactitud posible, con el fin de evitar sobredosificaciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballos, bovino:

Carne: 2 días

Leche: 12 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz

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

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

Desechar el medicamento restante transcurridos los 28 días desde su apertura.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

- Cuando empieza la sedación, los caballos en particular empiezan rápidamente a balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Los bovinos, particularmente los jóvenes intentarán tumbarse. Con el fin de prevenir heridas, será preciso elegir cuidadosamente el sitio. Especialmente para los caballos, deben tomarse las medidas cautelares habituales con el fin de prevenir lesiones en el hombre o el animal. Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de comida o saliva, se debe mantener al bovino en decúbito esternal durante y después del tratamiento y manteniendo bajada la cabeza y el cuello de los animales en decúbito.
- Los animales que sufren de shock o afecciones hepáticas o renales deben tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
- El medicamento veterinario no debe utilizarse en animales que padecen afecciones cardíacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo atrioventricular), insuficiencia respiratoria, hepática o renal, shock o condiciones extraordinarias de estrés.

- La combinación detomidina/butorfanol no debe utilizarse en caballos con historial de enfermedad hepática o irregularidades cardíacas.
- Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo durante 12 horas antes de la anestesia.
- No se deben ofrecer alimentos o agua a los animales tratados hasta que se haya terminado el efecto del fármaco.
- Para procedimientos dolorosos, debe utilizarse detomidina únicamente combinada con un analgésico o un anestésico local.
- Mientras la sedación no haga efecto, deben mantenerse los animales en un entorno tranquilo.
- En caso de efecto prolongado proteger al animal del frío y del calor.

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 texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA, dado que el medicamento puede generar sedación y cambios de presión sanguínea.
- Evítese el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.
- Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua.
- Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.
- En caso de producirse un contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el medicamento, dado que una exposición sistémica accidental es susceptible de generar contracciones y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La detomidina es un agonista de adrenoreceptores alfa-2, tras la 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 casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No use este medicamento veterinario durante el último trimestre de la gestación. Durante los meses restantes de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente previa consulta de las advertencias y precauciones relativas a cada medicamento veterinario en cuestión.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina.

El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas puede causar arritmias cardíacas letales. No utilizar en combinación con sulfonamidas.

El uso de detomidina combinada con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaución dado que son posibles efectos aditivos/sinérgicos. Si se induce anestesia combinando detomidina con ketamina, realizándose el mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse cuidado para evitar una sobredosificación.



Si se utiliza detomidina como premedicación previa a una anestesia, el medicamento veterinario es susceptible de retardar el inicio del efecto de la inducción anestésica.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En el supuesto de una sobredosificación accidental, pueden aparecer arritmia cardíaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda del SNC o depresión respiratoria. Si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida, se recomiendan medidas generales para estabilizar la respiración y circulación y administrar antagonistas alfa-2-adrenérgicos.

Incompatibilidades

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

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

13 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- 1 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
- 5 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
- 1 x 1 vial de vidrio de 20 ml.
- 5 x 1 vial de vidrio de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

Representante del Titular

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