

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Detonervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Detomidina	8,36 mg
(en forma de hidrocloreuro de detomidina	10,00 mg)

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg/ml

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos y bovino.



4. Indicaciones de uso

Sedación y analgesia en caballos y bovinos durante diversos exámenes y tratamientos, y en situaciones en las que el manejo de los animales se facilitará por la administración del medicamento veterinario. Para premedicación antes de la administración de anestésicos inhalatorios o inyectables.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardiaca grave, anomalías cardiacas, bloqueo AV/SA preexistente, enfermedad respiratoria grave o función hepática o renal gravemente deteriorada.

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos sin un control adicional para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfonamidas potenciadas intravenosas. El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas intravenosas puede causar arritmia cardiaca con desenlace fatal.

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

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El veterinario responsable debe realizar una evaluación beneficio/riesgo antes de administrar el medicamento veterinario a las siguientes categorías de animales: aquellos que van a tener o tienen un choque endotóxico o traumático, animales con deshidratación o enfermedad respiratoria, caballos con bradicardia preexistente, fiebre o bajo estrés extremo. Durante la sedación prolongada controle la temperatura corporal y, si es necesario, tome medidas para mantener una temperatura corporal normal.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar lo más tranquilo posible. Antes de iniciar cualquier procedimiento, se debe permitir que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10-15 minutos después de la administración intravenosa (IV)). Al inicio del efecto, se deberá tener en cuenta que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza. Los bovinos, y particularmente los animales jóvenes, pueden quedarse tumbados cuando se utilizan dosis elevadas de detomidina. Para minimizar el riesgo de lesiones, timpanismo o aspiración, se deberán adoptar medidas como la elección de un entorno adecuado para el tratamiento y bajar la cabeza y el cuello.

En el caso de los caballos, se recomienda dejar a los animales en ayunas durante 12 horas antes de la anestesia prevista. No se deberá suministrar comida ni agua hasta que haya desaparecido el efecto sedante del medicamento veterinario.

Para procedimientos dolorosos, el medicamento veterinario se deberá combinar con otro(s) analgésico(s).

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

Algunos caballos, aunque aparentemente estén profundamente sedados, pueden seguir respondiendo a estímulos externos. Se deberán emplear las medidas de seguridad habituales para proteger a los profesionales y manipuladores.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producir sedación y cambios en la presión arterial.

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

Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua limpia. Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

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

Las mujeres embarazadas que manipulen el medicamento veterinario, deberán adoptar precauciones especiales para no autoinyectarse, dado que una exposición sistémica accidental puede provocar contracciones y disminución de la presión arterial fetal.

Al facultativo:

El hidrocloreto de detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos 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 notificado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Gestación:

No utilizar este medicamento veterinario durante el último trimestre de la gestación, ya que la detomidina puede provocar contracciones uterinas y una disminución de la presión arterial fetal.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en otras fases de la gestación.

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 excreta en trazas en la leche. Utilícese únicamente según la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en caballos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La detomidina tiene un efecto aditivo/sinérgico con otros sedantes, anestésicos, hipnóticos y analgésicos, por lo que puede ser necesario un ajuste posológico adecuado.

Si el medicamento veterinario se utiliza como premedicación antes de la anestesia general, el medicamento veterinario puede retrasar el inicio del efecto de la inducción anestésica.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina, ya que estas sustancias contrarrestan el efecto sedante de la detomidina, excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

Para las sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa, ver sección "Contraindicaciones".

Sobredosificación:

La sobredosificación se manifiesta principalmente por un retraso en la recuperación de la sedación o la anestesia. Se puede producir depresión circulatoria y respiratoria.

Si se retrasa la recuperación, se deberá garantizar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

En caso de depresión circulatoria y respiratoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno o un tratamiento sintomático.

Los efectos del medicamento veterinario se pueden revertir con un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. El atipamezol se administra a una dosis de 2 a 10 veces la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. Por ejemplo, si a un caballo se le ha administrado este medicamento veterinario a una dosis de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dosis de atipamezol debe ser de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

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

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ , bradicardia, bloqueo auriculoventricular ² , hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria) Hiperglucemia Ataxia, temblor muscular Micción ³ Prolapso del pene (transitorio) ⁴ , contracción uterina Aumento de la sudoración (transitoria), piloerección Hipertermia, hipotermia
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipersalivación (transitoria) Rinorrea ⁵ Inflamación de la piel ⁶
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cólicos ⁷ Urticaria Hiperventilación, depresión respiratoria Excitación
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

^{1,2} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan por bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Puede producirse un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5,6} Pueden observarse secreciones mucosas por la nariz y edema de la cabeza y la cara debido a la continua inclinación de la cabeza durante la sedación.

⁷ Las sustancias de esta clase inhiben el peristaltismo intestinal.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia, hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria) Hiperglucemia Micción ¹ Prolapso del pene (transitorio) ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Timpanismo ruminal ³ , hypersalivación (transitoria) Ataxia, temblor muscular Contracciones uterinas Rinorrea ⁴ , depresión respiratoria (leve) ⁵ Hipertermia, hipotermia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Arritmia ⁶ Aumento de la sudoración (transitoria) Excitación Hiperventilación (leve) ⁷
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bloqueo auriculoventricular ⁸

¹ Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

² Puede producirse un prolapso parcial del pene.

³ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad ruminal e intestinal. Pueden provocar meteorismo leve en el ganado bovino.

⁴ Pueden observarse secreciones mucosas por la nariz debido a la continua inclinación de la cabeza durante la sedación.

^{5,7} Provoca cambios en la frecuencia respiratoria.

^{6,8} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan por bloqueos auriculo-ventriculares y sinoauriculares parciales.

Las reacciones adversas leves se han resuelto sin complicaciones y sin tratamiento. Las reacciones adversas se deben tratar de forma sintomática.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar el hidrocloreto de detomidina, por vía intramuscular o por inyección intravenosa lenta una dosis de 10-80 µg/kg en función del grado y la duración de la sedación y analgesia requerida. El efecto es más rápido por vía intravenosa. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Medicamento veterinario administrado solo (caballos y bovino)

Dosis		Efecto	Duración del efecto (h)	Otros efectos
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedación	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedación y analgesia	0,5-1	Tambaleo leve
0,4-0,8	40-80	Sedación más profunda y mejor analgesia	0,5-2	Tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares

El inicio del efecto se produce entre 2 y 5 minutos después de la inyección IV. El efecto completo se observa 10-15 min después de la inyección IV. En caso necesario, se puede administrar hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran diferentes posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. No obstante, la administración concomitante con otros fármacos se debe basar siempre en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y se deberá realizar teniendo en cuenta el resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos correspondientes.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o la analgesia en un caballo de pie

Hidrocloreto de detomidina 10-30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,025-0,05 mg/kg IV o
- levometadona 0,05-0,1 mg/kg IV o
- acepromazina 0,02-0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o la analgesia en bovinos

Hidrocloruro de detomidina 10-30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para la sedación preanestésica en caballos

Los siguientes anestésicos pueden utilizarse tras la premedicación con hidrocloruro de detomidina (10-20 µg/kg) para conseguir el decúbito lateral y la anestesia general:

- ketamina 2,2 mg/kg IV o
- tiopentato 3-6 mg/kg IV o
- guaifenesina IV (para que haga efecto) seguida de ketamina 2,2 mg/kg IV

Administre los medicamentos veterinarios antes de la ketamina y deje tiempo suficiente para que se produzca la sedación (5 minutos). Por lo tanto, nunca se deben administrar simultáneamente ketamina y el medicamento veterinario en la misma jeringa.

Combinaciones con detomidina y anestésicos inhalatorios en caballos

El hidrocloruro de detomidina se puede utilizar como premedicación sedante (10-30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia inhalatoria. La anestesia inhalatoria se administra para que haga efecto. La cantidad de anestésico inhalatorio necesaria se reduce significativamente por la premedicación con detomidina.

Combinación con detomidina para mantener la anestesia por inyección (anestesia intravenosa total, TIVA) en caballos

La detomidina se puede utilizar en combinación con ketamina y guaifenesina para mantener la anestesia intravenosa total (TIVA).

La solución mejor documentada contiene guaifenesina 50-100 mg/ml, hidrocloruro de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidrocloruro de detomidina a 500 ml de guaifenesina al 5-10 %; la anestesia se mantiene mediante una infusión de 1 ml/kg/h.

Combinaciones con detomidina para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en bovinos

Hidrocloruro de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) con

- ketamina 0,5-1 mg/kg IV, IM o
- tiopentato 6-10 mg/kg IV

El efecto de la detomidina-ketamina dura 20-30 minutos, y el de la detomidina-tiopentato 10-20 minutos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos 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 el envase 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2252 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

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 Raamsdonksveer
Países Bajos

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

B. Braun VetCare SA
Ctrs. De Terrasa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
España
+34 93 586 62 00