

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Domosedan 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. Composición

Cada ml de contiene:

Sustancia activa:

Detomidina8,36 mg
(equivalente a 10,00 mg de hidrocloreto de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218).....1 mg

Este medicamento veterinario es una solución inyectable transparente, incolora.

3. Especies de destino

Caballos y bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con enfermedades respiratorias, bloqueo AV/SA preexistente, insuficiencia cardíaca, renal o hepática.

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos sin un seguimiento posterior del caballo para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfamidas potenciadas por vía intravenosa. El uso combinado con sulfamidas potenciadas por vía intravenosa podría provocar arritmia cardíaca con un desenlace fatal.

No usar en caso 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:

Un veterinario responsable debe realizar una evaluación beneficio/riesgo antes de administrar el medicamento veterinario a las siguientes categorías de animales: animales en shock endotóxico o traumático o próximos a este estado, animal con deshidratación o enfermedad respiratoria, caballos con bradicardia preexistente, fiebre o bajo estrés extremo. Durante una sedación prolongada, controle la temperatura corporal y, si es necesario, tome medidas para mantener la temperatura corporal normal.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar de máximo silencio. Antes de iniciar cualquier procedimiento, se debe permitir que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10 a 15 minutos después de la administración intravenosa). Al aparecer el efecto, cabe señalar que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza. Los bovinos, y especialmente los animales jóvenes, pueden quedar tumbados cuando se utilizan altas dosis de detomidina. Para reducir el riesgo de lesiones, timpanismo o aspiración se deben adoptar medidas como, por ejemplo, seleccionar un entorno adecuado para el tratamiento, y bajar la cabeza y el cuello del animal.

Para los caballos, se recomienda el ayuno durante 12 horas antes de la anestesia programada. Se debe suspender la ingesta de alimentos y agua hasta que haya desaparecido el efecto sedante del medicamento veterinario.

En procedimientos dolorosos, el medicamento veterinario debe combinarse con otro(s) agente(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. Deben adoptarse medidas de seguridad rutinarias 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 disminución 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 pueden producirse efectos sedantes y cambios en la presión arterial en humanos.

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

Inmediatamente después de la exposición, lave la piel expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárelos con abundante agua. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Las mujeres embarazadas que manipulen el medicamento veterinario deben tener especial precaución para evitar autoinyectarse, ya que pueden producirse contracciones uterinas y la disminución de la presión arterial del feto tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

El hidrocloreto de detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas después de la absorción pueden acarrear efectos clínicos, entre los cuales se incluye la sedación dependiente de la

dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han observado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Gestación:

No utilizar durante el último trimestre de la gestación, ya que la detomidina puede provocar contracciones uterinas y una disminución de la presión arterial del feto.

En otras etapas de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han evidenciado ningún efecto teratogénico, tóxico para el feto o tóxico para la madre.

Lactancia:

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

Fertilidad:

No ha quedado demostrada 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 y, por tanto, puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza como premedicación antes de la anestesia general, puede retardar el inicio de la inducción.

La detomidina no debe usarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como la adrenalina, dobutamina y efedrina, ya que estos agentes contrarrestan el efecto sedante de la detomidina, excepto en el caso de incidentes anestésicos.

Para sulfamidas potenciadas por vía intravenosa, véase la sección 5. “Contraindicaciones”.

Sobredosis:

La sobredosis se manifiesta principalmente por un retraso en la recuperación de la sedación o la anestesia. Puede producirse depresión circulatoria y respiratoria.

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

La suplementación con oxígeno y/o el tratamiento sintomático pueden estar indicados en casos de depresión circulatoria y respiratoria.

Los efectos del medicamento veterinario pueden revertirse utilizando un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. El atipamezol se administra en una dosis de 2 a 10 veces superior a la de este medicamento veterinario, calculada en ug/kg. Por

ejemplo, si a un caballo se le ha administrado este medicamento veterinario en una dosis de 20 ug/kg (0,2 ml/100 kg), la dosis de atipamezol debe ser de 40 a 200 ug/kg (0,8 a 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. Eventos adversos

Bovino

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradycardia (disminución de la frecuencia cardíaca), hipertensión (transitoria) (aumento de la presión arterial), hipotensión (transitoria) (disminución de la presión arterial) Hiperglucemia (azúcar en sangre anormalmente alto) Micción ¹ Prolapso de pene (transitorio) ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Timpanismo ruminal ³ , hypersalivación (transitoria) (aumento de la salivación) Ataxia (falta de coordinación), temblor muscular Contracción uterina Secreción nasal ⁴ , Depresión respiratoria (leve) ⁵ Hipertermia, hipotermia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Arritmia ⁶ (latidos cardíacos irregulares) Aumento de la sudoración (transitoria)
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación (inquietud) Bloqueo cardíaco ⁷ Hiperventilación (leve) ⁸

¹ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

² Puede observarse un prolapso parcial del pene.

³ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad ruminal e intestinal. Puede causar una leve hinchazón en bovinos.

⁴ Se puede observar secreción mucosa de la nariz debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

^{5,8} Provoca cambios en la frecuencia respiratoria.

^{6,7} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco, como lo demuestran los bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

Caballos

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ (latidos cardíacos irregulares), bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), bloqueo cardíaco ² , hipertensión (transitoria) (aumento de la presión arterial), hipotensión (transitoria) (disminución de la presión arterial) Hiperglucemia (azúcar en sangre anormalmente alto) Ataxia (falta de coordinación), temblor muscular Micción ³ Prolapso de 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) (aumento de la salivación) Secreción nasal ⁵ Hinchazón de la piel ⁶
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales trata- dos):	Cólico ⁷ (dolor en el abdomen) Urticaria (exantema urticarial) Hiperventilación, Depresión respiratoria
Muy raros (< 1 animal por ca- da 10 000 animales trata- dos, incluidos informes aislados):	Excitación (inquietud) Reacción de hipersensibilidad

^{1,2} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco, como lo demuestran los bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Se puede observar un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5,6} Se pueden observar secreciones mucosas de la nariz y edema de la cabeza y la cara debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

⁷ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad intestinal.

Según los informes, las reacciones adversas leves se han resuelto sin incidentes y sin tratamiento. Las reacciones adversas deben tratarse sintomáticamente.

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://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular o intravenosa.

Administración por vía intravenosa lenta o intramuscular a una dosis de 10-80 µg /kg de hidrocloreto de detomidina dependiendo del grado y duración de la sedación y la analgesia necesarios. El efecto es más rápido tras la administración 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	Ligeramente tambaleante
0,4–0,8	40–80	Sedación más profunda y mejor analgesia	0,5–2	Tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares.

La aparición de la acción se produce entre 2 y 5 minutos después de la inyección intravenosa. El efecto completo se observa de 10 a 15 minutos después de la inyección intravenosa. Si es necesario, se puede administrar hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran distintas posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. Sin embargo, la administración simultánea con otros medicamentos siempre debe basarse en una evaluación de beneficios y riesgos efectuada por el veterinario responsable y realizarse teniendo en cuenta la ficha técnica de los productos en cuestión.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o 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 analgesia en bovino

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

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para la sedación preanestésica en el caballo

Se pueden utilizar los siguientes anestésicos después de la premedicación con hidrocloreto de detomidina (10 a 20 µg/kg) para lograr el decúbito lateral y la anestesia general:

- ketamina 2,2 mg/kg IV o

- tiopental 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 suficiente tiempo para que se desarrolle 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 inhalados en el caballo.

El hidrocloreto de detomidina se puede utilizar como premedicación sedante (10 a 30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia por inhalación. Se administra un anestésico por inhalación para que haga efecto. La cantidad de anestésicos inhalados necesarios se reduce significativamente mediante la premedicación con detomidina.

Combinación con detomidina para mantener la anestesia inyectable (anestesia total intravenosa, TIVA) en el caballo

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

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

Combinaciones con detomidina para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en bovino.

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

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días

Leche: 12 horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar. Conservar el vial 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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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 medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

Número MA [a completar por el organismo nacional]

Viales de vidrio transparentes de tipo I (5 ml o 20 ml), cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha en que fue revisado el prospecto por última vez

10/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlandia
Tel: +358 10 4261