# PROSPECTO:

## SEDAQUICK 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:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia)
Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CHEMICAL IBÉRICA PV S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
España

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
C/Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:
**Sustancia activa:**
Detomidina .....8,36 mg
(equivalente a Hidrocloruro de detomidina 10,0 mg)

**Excipientes**:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) ..... 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

## 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sedante con propiedades analgésicas utilizado para facilitar el manejo de caballos y bovino para exámenes físicos, procedimientos quirúrgicos menores y otras manipulaciones.

El medicamento veterinario también está indicado para utilizar antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios en procesos quirúrgicos de corta duración.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales gravemente enfermos con enfermedades respiratorias, fallos cardiacos o insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo, animales deshidratados).
No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.
Véanse las secciones “Reacciones adversas” y “Advertencias especiales”.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han señalado los siguientes efectos secundarios en raras ocasiones:
- Reacciones paradójicas (excitación), al igual que otros sedantes.
- En caballos: arritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial

Se han señalado los siguientes efectos adversos en muy raras ocasiones:
- Bradicardia
- Hipotensión transitoria y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, en raras ocasiones hiperventilación
- Incremento de los niveles de glucosa en sangre
- Ataxia
- Urticaria
- Contracciones uterinas
- Sudoración, piloerección y temblores musculares
- Prolapso transitorio del pene en caballos enteros y castrados
- Frecuentemente se observa un efecto diurético 45 a 60 minutos después del tratamiento.
- Debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por las sustancias simpaticomiméticas alfa-2, los caballos pueden mostrar signos de cólico después de la administración del medicamento veterinario. La detomidina debe prescribirse con precaución a caballos que presenten signos de cólico o indigestión.
- En bovino: atonía ruminal, timpanismo, parálisis de la lengua e hipersalivación.

Las reacciones adversas moderadas suelen resolverse sin tratamiento. En caso de reacciones adversas graves, administrar tratamiento sintomático.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos y bovino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o intramuscular.
El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente.
El inicio del efecto es más rápido tras administración por vía IV que por vía IM.

Dosis: 10-80 µg detomidina/kg de peso vivo (p.v.), dependiendo del grado de sedación requerido:

| Dosis en µg/kg p.v (Hidrocloruro de detomidina) | Volumen de inyección en ml/100 kg p.v. | Nivel de sedación | Inicio del efecto (min) | | Duración del efecto (horas) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Caballos | Bovino | |
| 10-20 | 0,1-0,2 | Leve | 3-5 | 5-8 | 0,5-1 |
| 20-40 | 0,2-0,4 | Moderado | 3-5 | 5-8 | 0,5-1 |

Cuando se requiera una sedación y analgesia prolongadas, pueden administrarse dosis de hidrocloruro de detomidina de 40-80 µg/kg p.v. La duración del efecto en este caso puede prolongarse hasta 3 horas. Pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg de hidrocloruro de detomidina por kg en combinación con otros medicamentos veterinarios con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general. Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento terapéutico.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos y bovino:
Carne: 2 días
Leche: 12 horas

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance y de los niños.
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 caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALE(S)

Precauciones especiales para su uso en animales
Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de alimento 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.

En caso de sedación prolongada, será necesario monitorizar y ayudar a mantener la temperatura corporal normal del animal.
Cuando empieza la sedación, los caballos en particular pueden balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Por otro lado, los bovinos, particularmente los jóvenes tienden a tumbarse. Por lo tanto, con el fin de prevenir heridas, es preciso elegir cuidadosamente el lugar de tratamiento. Además, deben tomarse las medidas de seguridad habituales cuando se administra el medicamento veterinario especialmente a los caballos, con el fin de prevenir lesiones o heridas en humanos o en el animal.
El uso del medicamento veterinario en animales en shock, ó con enfermedades cardiacas o respiratorias, o afecciones hepáticas o renales debe realizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. La combinación detomidina/butorfanol no es recomendable en caballos con historial de enfermedad hepática o arritmias cardiacas.
Se recomienda dejar a los animales en ayunas 12 horas antes de la anestesia, y no ofrecerles alimentos o agua 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, se recomienda mantener los animales en un entorno tranquilo.

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 prospecto o la etiqueta.
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, aclárelos 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 uterinas 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.

Gestación y lactancia
Su uso no está recomendado durante el último trimestre de la gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante los demás meses de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Cuando sea apropiado, el medicamento veterinario puede ser utilizado en combinación con anestésicos locales.
El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente después de la consulta de las contraindicaciones y precauciones de uso de estos medicamentos veterinarios.
La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina excepto que se requiera en emergencias anestésicas.
El uso concomitante con algunas sulfonamidas potenciadas puede causar arritmias cardiacas 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 previamente al mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse especial cuidado para evitar una sobredosificación.
Cuando se usa detomidina como premedicación previa a una anestesia general, puede retardar el inicio de la inducción.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
La sobredosis puede producir arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda del sistema nervioso central y respiratorio.

Si se retrasa la recuperación, se debe asegurar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido. En los casos de depresión respiratoria y circulatoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno.

En casos de sobredosis o si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida del animal, se recomiendan medidas generales para estabilizar la circulación y respiración, y la administración de un antagonista alfa-2-adrenérgicos (atipamezol) a una dosis 2-10 veces superior a la dosis administrada de detomidina.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

## 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

01/2021

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml.

**Uso veterinario**
Condiciones de dispensación**: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración**: Administración exclusiva por el veterinario.**