

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detogesic 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de detomidina 10 mg
(Detomidina 8,36 mg)

Excipientes:

Conservante

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, casi incolora para inyección intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Caballos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sedación y analgesia ligera en caballos, para facilitar las exploraciones físicas y tratamientos, como por ejemplo intervenciones quirúrgicas de menor importancia.

El medicamento veterinario puede utilizarse para:

- Exploraciones médicas (p. ej., exploraciones endoscópicas, rectales y ginecológicas, radiografías).
- Intervenciones quirúrgicas de menor importancia (p. ej. tratamiento de heridas, tratamiento dental, tratamiento de tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamiento de las mamas).
- Antes del tratamiento y medicación (p. ej., sonda nasogástrica, colocación de herraduras).

Para premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o por inhalación. Véase la sección 4.5 antes del uso.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con anomalías cardíacas o enfermedad respiratoria.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.
No usar en animales con problemas de salud generales (p. ej., animales deshidratados).
No usar en los últimos 3 meses de gestación.
No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.
No usar en combinación con butorfanol en yeguas gestantes.

Véase también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

A medida que comienza la sedación, los caballos podrán comenzar a balancearse y a bajar la cabeza repentinamente mientras siguen estando de pie. A fin de evitar lesiones en el caballo y en las personas al tratar el caballo, deberá elegirse cuidadosamente el lugar para el tratamiento. Deberán adoptarse las precauciones habituales para evitar autolesiones.

Los animales que padecen shock o enfermedad hepática o renal deberán ser tratados únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El medicamento no debe utilizarse en animales que padecen enfermedades cardíacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo aurículo-ventricular), insuficiencias respiratoria, hepática o renal o cualquier otra afección de estrés extraordinaria.

Se recomienda retirar el alimento durante al menos 12 horas antes de la anestesia.

No ofrecer alimento ni agua a los animales tratados hasta que el efecto del medicamento haya pasado.

En caso de procedimientos dolorosos, la detomidina deberá utilizarse únicamente en combinación con un analgésico o un anestésico local.

Mientras se espera el inicio de la sedación, los animales deberán permanecer en un entorno tranquilo.

No debe utilizarse la combinación de detomidina/butorfanol en caballos con historia de enfermedad hepática o irregularidades cardíacas.

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

Este medicamento debe administrarse con precaución, y debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental.

- En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto pero NO CONDUZCA ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.
- Evite el contacto con la piel, ojos o mucosas.
- Lávese inmediatamente con abundante agua la piel expuesta al medicamento veterinario.
- Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
- En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárese con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Advertencia para el facultativo:

La detomidina es un agonista de los adrenorreceptores alfa-2. Los síntomas después de la absorción pueden incluir efectos clínicos, incluyendo sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han comunicado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deberán tratarse sintomáticamente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inyección de detomidina puede causar las siguientes reacciones adversas:

- Bradicardia,
- Hipotensión o hipertensión transitorias,
- Depresión respiratoria, rara vez hiperventilación,
- Aumento de la glucosa en sangre,
- Al igual que otros sedantes, reacciones paradójicas (agitaciones) pueden desarrollarse en raras ocasiones.
- Ataxia,
- Arritmia cardiaca, bloqueo auriculoventricular y sinoauricular,
- Contracciones uterinas.

Con dosis superiores a 40 microgramos/kg de peso corporal, también pueden observarse los siguientes síntomas: sudoración, piloerección y temblor muscular, prolapso transitorio del pene en sementales y caballos castrados.

En casos muy raros, los caballos podrán presentar síntomas leves de cólico tras la administración de simpaticomiméticos alfa-2, ya que las sustancias de esta clase inhiben temporalmente la motilidad de los intestinos. El medicamento veterinario deberá recetarse con precaución en caballos que presenten signos de cólico o impaccción.

Normalmente se observa un efecto diurético a los 45-60 minutos después del tratamiento.

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).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en yeguas en los últimos 3 meses de gestación. Durante los meses restantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El uso durante la lactancia deberá estar sujeto asimismo a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No utilizar este medicamento en combinación con butorfanol en yeguas gestantes.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concurrente de otros sedantes deberá utilizarse únicamente después de consultar las advertencias y precauciones de los medicamentos veterinarios en cuestión.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con animas simpaticomiméticas tales como adrenalina, dobutamina y efedrina, excepto según sea necesario en emergencias anestésicas.

El uso concurrente de ciertas sulfonamidas potenciadas podrá causar arritmias cardíacas con un desenlace mortal. No usar en combinación con sulfonamidas.

La detomidina en combinación con otros sedantes y anestésicos deberá utilizarse con precaución debido a la posibilidad de efectos aditivos/sinérgicos. Cuando se induzca la anestesia con una combinación de detomidina y ketamina, antes del mantenimiento con halotano, los efectos del halotano podrán retrasarse y hay que tener cuidado para evitar una sobredosis. Cuando se utilice detomidina como premedicación antes de una anestesia general, su uso podrá retrasar el inicio de la inducción.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración

Únicamente para uso intravenoso (i.v.). El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección lenta. La aparición del efecto farmacológico es más rápida debido al uso por vía intravenosa.

Posología

Uso solo para la sedación: tabla de dosis

Dosis en microgramos/kg	Dosis en ml/100 kg	Nivel de sedación	Comienzo del efecto (min)	Duración del efecto (horas)
10-20	0,1-0,2	Ligera	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderada	3-5	0,5-1

Cuando se requiera una sedación y analgesia prolongadas, podrán utilizarse dosis de 40 a 80 microgramos/kg. El efecto dura hasta 3 horas. Se recomienda esperar 15 minutos tras la administración de detomidina antes de comenzar con la intervención prevista.

Para combinación con otros medicamentos veterinarios a fin de intensificar la sedación o para premedicación previa a la anestesia general, se pueden utilizar dosis de 10 a 30 microgramos/kg. Antes del uso en combinación con otros medicamentos veterinarios como por ejemplo butorfanol o ketamina, consúltense los datos del medicamento veterinario apropiado para la velocidad de dosis. Se dejarán transcurrir 5 minutos tras la administración de detomidina para que el caballo alcance una sedación profunda antes de realizar el siguiente tratamiento.

Deberá determinarse lo más exactamente posible el peso del animal a tratar a fin de evitar una sobredosis.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosis puede causar arritmia cardíaca, hipotensión, retraso en la recuperación y depresión profunda del sistema nervioso central y del sistema respiratorio. Si la recuperación se retrasa, debe asegurarse que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido. Se puede proporcionar un suplemento de oxígeno en la depresión circulatoria y respiratoria. En casos de sobredosis, o si los efectos se convierten en mortales, se recomienda un antagonista alfa-2 (atipamezol) (5-10 veces la dosis de detomidina en mcg/kg).

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

Leche: 12 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sedante y analgésico

Código ATC vet: QN05CM90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa del medicamento es 4-(2,3-dimetilbencil)-imidazol-hidrocloruro (DCI: detomidina). La detomidina produce la sedación en los animales tratados y alivia el dolor, siendo la duración e intensidad del efecto dosis dependientes. La detomidina actúa como agonista en los adrenorreceptores alfa-2, y los efectos analgésicos observados se deben a la inhibición de la transmisión del impulso de dolor en el sistema nervioso central.

La detomidina actúa en los adrenorreceptores alfa periféricos por lo tanto puede ocurrir un aumento de la glucosa en sangre y con dosis más altas, piloerección, sudoración y diuresis. Se observa un aumento inicial en la presión arterial media, que vuelve a los valores normales o ligeramente inferiores, y descensos en la frecuencia cardíaca. El ECG muestra un intervalo PR mayor, y podrán observarse bloqueos auriculoventriculares leves. Estos cambios son transitorios. La respuesta respiratoria incluye una disminución inicial en el ritmo respiratorio que aumenta a los valores normales o ligeramente superiores después de unos minutos.

5.2. Datos farmacocinéticos

La detomidina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular, con un T_{max} de 15-30 minutos. La biodisponibilidad tras la administración intramuscular es del 66-85%. Después de la rápida distribución de la detomidina a los tejidos, con una vida media de 0,15 horas tras la inyección intravenosa, la detomidina se metaboliza casi por completo principalmente en el hígado – el $t_{1/2}$ es de 1 a 2 horas. El volumen de distribución varía entre 0,75 y 1,89 l/kg y la fijación a proteínas es del 75-85%. La vida media de eliminación en los caballos fue de 1,19 horas, con menos del 1% de compuesto original presente en la orina. Los metabolitos se excretan principalmente a través de la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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



6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original con objeto de proteger el medicamento veterinario de la luz.
Conservar en lugar seco.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

- 1) Vial multidosis de cristal tipo I transparente para inyección, conteniendo 10 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.
- 2) Vial multidosis de copolímero de olefina cíclico transparente para inyección, conteniendo 15 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1880 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de mayo de 2008
Fecha de la última renovación: 21 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre de 2019



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.