

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMIDINE 10 mg/ml
Solución inyectable, para caballos y ganado bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de detomidina 10,0 mg
corresponde a 8,36 mg de detomidina base

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Caballo, ganado bovino.

4.2. Indicaciones de uso

Para la sedación y leve analgesia de caballos y ganado bovino, para facilitar la exploración física y tratamientos tales como intervenciones quirúrgicas menores.

La detomidina se puede utilizar para:

- Exploraciones (por ejemplo, endoscopias, exploraciones rectales y ginecológicas, radiografías).
- Intervenciones quirúrgicas menores (por ejemplo, tratamiento de heridas, tratamiento odontológico, tratamiento en tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamientos en pezones).
- Antes del tratamiento y la medicación (por ejemplo, sonda nasogástrica, herrar caballos).

Para premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardíacas o enfermedades respiratorias.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo, diabetes mellitus, animales deshidratados, choque o cualquier otra situación de estrés extremo).

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padezcan cólico. Véanse también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4. Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

No procede.

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando comienza la sedación puede que, sobre todo los caballos, empiecen a tambalearse y a bajar rápidamente la cabeza al tiempo que permanecen de pie. Los bovinos, sobre todo las reses jóvenes, tratarán de tumbarse. Por lo tanto, para evitar lesiones, el lugar donde se vaya a realizar la intervención debe elegirse minuciosamente. Para evitar la aspiración de alimento o saliva, el ganado vacuno debe mantenerse en posición vertical tras el tratamiento y, en el caso de animales en decúbito, mantener la cabeza y el cuello del animal en posición baja. Sobre todo con los caballos deben tomarse las precauciones habituales para impedir que puedan autolesionarse. La detomidina deberá prescribirse con precaución en caballos que presenten signos de cólico o estreñimiento.

Los animales que sufran shock o enfermedad hepática o renal sólo deben ser tratados en función de la evaluación riesgo-beneficio realizada por el veterinario. No se debe utilizar la combinación de detomidina/butorfanol en caballos con antecedentes de hepatopatía o alteraciones cardíacas.

Se recomienda que se retire el alimento durante un mínimo de 12 horas previas a la anestesia. No se debe administrar agua ni alimento a los animales tratados antes de que haya pasado el efecto del fármaco.

En intervenciones dolorosas, se recomienda el uso exclusivo de detomidina en combinación con un analgésico o un anestésico local.

Los animales en espera para la sedación deben permanecer en un entorno tranquilo.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto. NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

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

En caso de exposición cutánea, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante.

Quítese la ropa manchada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del producto con los ojos, lave abundantemente con agua limpia. Si aparecen síntomas, acuda al médico.

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales durante la manipulación del producto para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Aviso para médicos: La detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos α -2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender efectos clínicos tales como sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han referido casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La detomidina inyectable puede producir los siguientes efectos secundarios:

- Bradicardia
- Hipotensión o hipertensión, pasajeras ambas
- Depresión respiratoria, rara vez hiperventilación
- Aumento de la glucemia

- Al igual que ocurre con otros sedantes, se puede desarrollar, en raras ocasiones, reacciones paradójicas (excitación)
- Ataxia
- En caballos: arritmia cardíaca, bloqueo auriculoventricular y bloqueo sinoauricular
- En ganado bovino: inhibición de la motilidad del rumen, timpanismo, parálisis lingual

A dosis superiores a 40 µg/kg de peso vivo, se pueden observar también los siguientes síntomas: sudoración, piloerección y temblor muscular, prolapso pasajero del pene en sementales y caballos castrados, timpanismo leve y pasajero del rumen y aumento de la salivación en el ganado bovino.

En muy raros casos, pueden aparecer en caballos síntomas leves de cólico tras la administración de simpaticomiméticos α -2, porque las sustancias de esta clase inhiben de forma pasajera la motilidad intestinal.

Se suele observar un efecto diurético entre los 45 y 60 minutos posteriores a la administración del tratamiento.

4.7. Uso durante la gestación y la lactancia

No use este medicamento durante el último trimestre de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con otros sedantes sólo debe realizarse tras consultar las advertencias y precauciones del producto de que se trate.

No se debe administrar la detomidina en combinación con aminas simpaticomiméticas, como adrenalina, dobutamina y efedrina.

La administración simultánea con determinadas sulfamidas potenciadas puede ocasionar arritmias cardíacas con resultado de muerte. No usar en combinación con sulfamidas.

Se recomienda utilizar con precaución la detomidina en combinación con otros sedantes y anestésicos por los posibles efectos aditivos/sinérgicos. En el caso de anestesia inducida con una combinación de detomidina y ketamina previa al mantenimiento con halotano, los efectos del halotano se pueden retrasar y se deberá tener cuidado para evitar sobredosis. En el caso de que se utilice detomidina como medicación preanestésica previa a la anestesia general, el producto puede retrasar el inicio de la inducción.

4.9. Posología y forma de administración

Para administración intravenosa (i.v.) o intramuscular (i.m.). El producto se debe inyectar lentamente. El efecto deseado se consigue con mayor rapidez mediante la administración intravenosa.

Dosis en µg/kg	Dosis en ml/100 kg	Grado de sedación	Inicio del efecto (min)		Duración del efecto (horas)
			caballo	bovino	
10-20	0,1-0,2	Leve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderada	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se precisa una sedación y analgesia prolongadas, se pueden utilizar dosis de 40 µg/kg a 80 µg/kg de peso vivo. La duración del efecto es de hasta 3 horas.

Para combinar con otros productos para potenciar la sedación o como medicación previa a la

administración de anestesia general, se pueden usar dosis de 10 a 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

Se recomienda esperar 15 minutos tras la administración de la detomidina antes de dar comienzo a la intervención prevista.

Para evitar una sobredosis debe determinarse con exactitud el peso corporal o peso vivo del animal que se vaya a tratar.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

En caso de sobredosis accidental, se pueden producir arritmias cardíacas, hipotensión, reanimación tardía y depresión respiratoria y del SNC profundas. Si los efectos de la detomidina suponen una amenaza para la vida del animal, se recomienda administrar antagonistas adrenérgicos α -2.

4.11. Tiempos de espera

Caballo, ganado bovino:

Carne y vísceras: 2 días

Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes.

Código ATCvet: QN05C M90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La detomidina es un agonista adrenoreceptor α -2.

La detomidina es un sedante con propiedades analgésicas (agonista adrenoreceptor α -2). La detomidina causa sedación en animales y alivia el dolor. La duración y la intensidad del efecto dependen de la dosis. El modo de acción de la detomidina se basa en la estimulación específica de los adrenoreceptores α -2 centrales. El efecto analgésico se basa en la inhibición de la transmisión de impulsos analgésicos en el SNC.

Como la detomidina también actúa en los alfareceptores periféricos, puede producirse aumento de la glucemia y, a dosis más elevadas, piloerección, sudoración y diuresis. Tras una reducción inicial de la presión arterial, volverá a niveles normales o ligeramente inferiores a los normales y disminuirá la frecuencia cardíaca. El ECG mostrará un intervalo PR más amplio y, en caballos, un leve bloqueo auriculoventricular. Estos efectos son pasajeros. En la mayoría de los animales, disminuye la frecuencia respiratoria. Rara vez se ha observado hiperventilación.

5.2. Datos farmacocinéticos

La detomidina se absorbe rápidamente tras inyección intramuscular. $T_{\text{máx}}$ es 15-30 min. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es de 66-85%. Tras una rápida distribución de la detomidina en los tejidos, se metaboliza casi por completo, principalmente en el hígado, siendo la $T_{1/2}$ de 1 a 2 horas. Los metabolitos se excretan principalmente por la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Cloruro sódico

Hidróxido sódico (para ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento de uso veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 5, 10 y 20 ml (vidrio incoloro (tipo I), tapón de goma halogenado revestido con teflón (tipo I), cerrado con cápsula de aluminio)

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, PO Box 179
5530 AD Bladel, Países Bajos

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1724 ESP

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

01 de febrero de 2007 / 21 de mayo de 2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

29 de abril de 2013

Prohibición de venta, dispensación y/o uso:

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario