



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDESON 1,0 mg/ml, Solución inyectable para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Hidrocloruro de medetomidina.....1 mg  
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218).....1,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo .....0,2 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:

- Sedación para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación en una anestesia general.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, enfermedad respiratoria o alteraciones hepáticas o renales.

No usar si existen alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de *shock*, extrema delgadez o debilitación grave.

No usar en animales con problemas oculares donde un incremento de la presión ocular pudiera

ser perjudicial. (Véase el apartado 4.7)

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación. Debe considerarse el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico será reducida en proporción y establecida de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, bajo estas circunstancias, puede administrarse ventilación manual y oxígeno.

Debe realizarse un examen clínico de todos los animales antes del uso de los medicamentos veterinarios indicados para la sedación y/o anestesia general.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos.

Los animales han de estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe estar calmado y en un ambiente tranquilo para permitir que la sedación sea efectiva. Esto tiene lugar a los 10-15 minutos. No debe iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

Los animales tratados han de mantenerse a una temperatura óptima y constante, durante el tratamiento y la recuperación.

Los ojos han de estar protegidos con un lubricante adecuado.

Los animales han de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Si los perros y gatos están enfermos o débiles, sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en función de una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de la medetomidina en animales con enfermedades cardíacas, viejos o, en general, con un estado de salud deficiente, debe realizarse con precaución. Antes de su uso deberán evaluarse las funciones hepática y renal.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación el efecto del medicamento puede revertirse mediante la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos

alfa-2, por ejemplo atipamezol. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina, para evitar las contracciones musculares que la ketamina pudiera producir.

#### 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 texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA porque el medicamento puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

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

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

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

Recomendación para los médicos:

Al facultativo: La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender signos clínicos, tales como: sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden producirse:

Alteraciones del sistema circulatorio tales como bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución de la frecuencia cardíaca e incremento de la presión sanguínea tras la administración del producto (que posteriormente retorna al valor normal o ligeramente por debajo del valor normal).

Vómitos a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.

Edema pulmonar, depresión respiratoria y cianosis, aumento de la diuresis, hipotermia, sensibilidad a los ruidos fuertes, hiperglucemia reversible debido a una depresión de la secreción de insulina, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

**En caso de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia**

cardiaca.

**Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.**

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. Por lo tanto, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. (Véase el apartado 4.5.)

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas o sulfamidas+trimetoprima.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Perros: inyección intramuscular o intravenosa

Gatos: inyección intramuscular, intravenosa, o subcutánea.

Perros:

Para la sedación el medicamento debe administrarse a razón de 15-80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso por vía intravenosa, o 20-100 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso por vía intramuscular.

Utilizar la tabla siguiente para determinar la dosis correcta en función del peso.

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis, durando entre 30-180 minutos.

Dosis de Medeson en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreto de medetomidina en µg/kg de peso:



Peso corporal (kg)	Inyección intravenosa (ml)	Correspondiente a ( $\mu\text{g}/\text{kg p.v.}$ )	Inyección intramuscular (ml)	Correspondiente a ( $\mu\text{g}/\text{kg p.v.}$ )
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para premedicación el medicamento debe administrarse a la dosis de 10-40  $\mu\text{g}$  de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso, equivalente a 0,1-0,4 ml del medicamento por 10 kg de peso. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y la(s) dosis del (los) otro(s) fármaco(s).

Además, la dosis debe estar ajustada al tipo de cirugía, duración del procedimiento, temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación, debe leerse el prospecto de los otros productos. Véase también el apartado 4.5.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda e inmovilización de gatos el medicamento debe administrarse a una dosis de 50-150  $\mu\text{g}$  de hidrocloreuro de medetomidina /kg de peso (equivalente a 0,05-0,15 ml del medicamento/kg de peso). La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la detención de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y contracciones musculares en gatos). Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.

El hidrocloreuro de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreuro de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloreuro de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos. Si es necesario parar la bradicardia manteniendo la sedación, es posible utilizar atropina.

#### **4.11. Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes  
Código ATC-vet: QN05CM91.

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorrelajantes. Es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2. La activación de estos receptores induce una reducción de la liberación y recaptación de la noradrenalina en el sistema nervioso central que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, la medetomidina provoca una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a una hipertensión transitoria. La presión arterial vuelve a la normalidad, incluso a una hipotensión moderada en 1 a 2 horas. La frecuencia respiratoria puede estar ralentizada de manera temporal.

La duración y la profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estímulos externos. La medetomidina actúa de una forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo, resultando en una mejor anestesia. La cantidad necesaria de anestésicos volátiles (ej. halotano) se reduce por la medetomidina. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

#### **5.2. Datos farmacocinéticos**

Tras su administración intramuscular, la medetomidina es rápida y casi completamente absorbida desde el lugar de inyección y su farmacocinética es muy similar a la observada tras su administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los

15-20 minutos. La semivida plasmática se estima en 1,2 horas en perros y 1,5 horas en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre una metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente en la orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

### **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 refrigerar o congelar.  
Proteger de la luz.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio transparente de tipo I, cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:  
Caja con 1 vial de 10 ml  
Caja con 6 viales de 10 ml.

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**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2005 ESP

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

Fecha primera autorización: 18 de marzo de 2009  
Fecha renovación: 24 de julio de 2014

## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de julio de 2014

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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