

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml GEL BUCAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Detomidina 6,4 mg/ml
(Equivalente a 7,6 mg/ml de hidrocloreuro de detomidina para uso veterinario)

Excipiente:

Azul brillante FCF (E133) 0,032 mg/ml
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel bucal
Gel translúcido y de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedación para facilitar la inmovilización para los procedimientos veterinarios no invasivos (por ejemplo, colocación de tubo nasogástrico, radiografía, limpiezas de boca) y procedimientos de manejo menores (por ejemplo, esquilado, herraje).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con fallo cardíaco o alteración de las funciones hepática o renal.

No usar junto con sulfonamidas potenciadas intravenosas.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

A diferencia de otros medicamentos veterinarios de uso oral, este medicamento veterinario no está destinado a ser ingerido. Debe colocarse bajo la lengua del caballo. Tras la administración del medicamento veterinario se debe permitir que el animal descanse en un lugar tranquilo.

Antes de iniciar cualquier procedimiento, debería permitirse que la sedación se desarrolle completamente (aproximadamente 30 min.).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para uso en animales

Los caballos en estado de shock traumático o endotóxico o que estén llegando a él, o aquellos caballos que sufren enfermedades cardíacas, enfermedad pulmonar avanzada o fiebre deberían tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Es necesario proteger de las temperaturas extremas a los caballos tratados. Algunos caballos, aun pareciendo profundamente sedados, pueden responder a estímulos externos.

Debería retirarse la comida y bebida hasta que el efecto sedante del medicamento veterinario haya desaparecido.

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

La detomidina es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos que puede causar sedación, somnolencia, presión arterial disminuida y frecuencia cardíaca disminuida en humanos.

Tras la administración sublingual pueden quedar residuos del medicamento veterinario en el cilindro y el émbolo de la jeringa para dosificación oral o en los labios de los caballos.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea localizada tras un contacto prolongado con la piel. Evite el contacto con las membranas mucosas y la piel. Deben usarse guantes impermeables para evitar el contacto con la piel. Debido a que pueden quedar restos del medicamento veterinario en la jeringa tras la aplicación, la jeringa debe volver a taparse cuidadosamente y colocarse en el embalaje exterior para su eliminación. En caso de exposición al medicamento, lavar la piel y/o membranas mucosas expuestas inmediata y minuciosamente.

Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto accidental, aclare abundantemente con agua corriente. Si aparecen síntomas, acuda a su médico.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Pueden ocurrir contracciones del útero y presión arterial disminuida del feto tras la exposición sistémica a la detomidina.

En caso de ingestión accidental o contacto prolongado con las mucosas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto pero NO CONDUZCA, ya que podrían aparecer sedación o cambios en la presión arterial.

Al facultativo:

La detomidina es un agonista de los receptores alfa2 adrenérgicos destinado, únicamente, al uso veterinario. Los síntomas descritos tras la exposición accidental en humanos incluyen somnolencia, hipotensión, hipertensión, bradicardia, sensación de hormigueo, entumecimiento, dolor, jaqueca, adormecimiento, pupilas dilatadas y vómito. El tratamiento debe ser sintomático con terapia intensiva adecuada.

Otras precauciones

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Todos los agonistas de los receptores alfa-2 adrenérgicos, incluyendo la detomidina, pueden causar frecuencia cardiaca disminuida, cambios en la conductividad del músculo cardiaco (como se evidencia por los bloqueos atrioventricular y sinoauricular parciales), cambios en la frecuencia respiratoria, descoordinación/ataxia y sudoración. Puede observarse un efecto diurético transcurridas entre 2 y 4 horas después del tratamiento. En casos aislados, existe potencial de hipersensibilidad, incluyendo respuesta paradójica (excitación). Debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada, pueden observarse descarga de mucosidad desde la nariz y, ocasionalmente, edema en cabeza y cara. Puede ocurrir prolapso de pene transitorio y parcial en sementales y caballos castrados. En casos excepcionales, los caballos pueden mostrar signos de cólico leve tras la administración de agonistas de los receptores alfa2 adrenérgicos, debido a que las sustancias de este tipo inhiben la motilidad intestinal.

En estudios efectuados con el medicamento veterinario, se han observado las siguientes reacciones adversas: eritema transitorio en el lugar de aplicación de la dosis, piloerección, edema de la lengua, hipersalivación, micción aumentada, flatulencia, lagrimeo, edema alérgico, temblores musculares y membranas mucosas pálidas.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, o tóxicos para la madre.

Lactancia:

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La detomidina potencia el efecto de otros sedantes y anestésicos. Las sulfonamidas potenciadas intravenosas no deberían utilizarse en animales anestesiados o sedados ya que pueden ocurrir arritmias potencialmente fatales.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario se administra sublingualmente a una dosis de 40 microgramos/Kg. La jeringa de dosificación suministra el medicamento veterinario en incrementos de 0,25 ml. La siguiente tabla de dosificación proporciona el volumen de la dosis a administrar según el peso corporal correspondiente, en incrementos de 0,25 ml.

Peso corporal aproximado (Kg.)	Volumen de la dosis (ml.)
--------------------------------	---------------------------

150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Instrucciones para la dosificación: Póngase unos guantes impermeables y retire la jeringa del embalaje exterior. Mientras aguanta el émbolo, gire el anillo de retención del émbolo hasta que el anillo pueda deslizarse libremente por el émbolo. Coloque el anillo de manera que el lado más próximo al cilindro esté en la marca de volumen deseada. Gire el anillo para fijarlo en posición.

Asegúrese de que no hay comida en la boca del caballo. Retire el tapón de la punta de la jeringa y guárdelo para volver a colocarlo posteriormente. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo desde un lado de la boca, colocando la punta de la jeringa por debajo de la lengua al nivel de la comisura de los labios. Empuje el émbolo hasta que el anillo de retención entre en contacto con el cilindro, depositando el medicamento veterinario debajo de la lengua.

Saque la jeringa de la boca del caballo, vuelva a poner el tapón en la jeringa y colóquela en el embalaje exterior para su eliminación. Retire los guantes y deséchelos o lávelos con abundante agua corriente.

Si ocurriera un error de dosificación considerable o ingesta del medicamento veterinario (por ejemplo, el caballo escupe o traga más de un 25% aproximadamente de la dosis administrada), debería intentar administrarse una dosis de sustitución equivalente a la parte perdida procurando evitar una sobredosis accidental. En aquellos animales en los que la dosis administrada resulta en una duración inadecuada de la sedación que no permite finalizar el procedimiento, volver a administrar el medicamento veterinario durante el procedimiento puede no ser práctico, ya que la administración transmucosa es demasiado lenta para incrementar la sedación. En estos casos, un pellizco en el labio puede facilitar la inmovilización. De forma alternativa, un veterinario puede administrar sedantes inyectables adicionales, a discreción clínica.

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

La sobredosificación se manifiesta, principalmente, por una recuperación retardada de la sedación. Si la recuperación se demora, debería garantizarse que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

Los efectos de la detomidina pueden eliminarse utilizando un antídoto específico, atipamezol, un antagonista de los receptores alfa2 adrenérgicos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos. Detomidina.
Código ATCvet: QN05CM90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo del medicamento veterinario es la detomidina. Su estructura química es hidrocloreto de 4-(2,3-dimetilbenzil) imidazol. La detomidina es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgico con efecto central que inhibe la transmisión de impulsos nerviosos mediados por la noradrenalina. En el animal, el nivel de conciencia disminuye y el umbral de dolor aumenta. La duración y nivel de la sedación dependen de la dosis. En los estudios efectuados utilizando la dosis de gel recomendada de 40 microgramos/Kg., el tiempo necesario para el inicio de la sedación ha sido de entre 30 y 40 minutos y la duración de la sedación ha sido de entre 2 y 3 horas. Con la administración de detomidina, la frecuencia cardiaca disminuye. Puede ocurrir un cambio transitorio en la conductividad del músculo cardiaco, como se evidencia por los bloqueos atrioventricular y sinoauricular parciales. La frecuencia respiratoria disminuye ligeramente. En algunos caballos puede observarse sudoración, salivación y temblores musculares ligeros. Puede ocurrir prolapso de pene transitorio y parcial en sementales y caballos castrados. La concentración de glucosa en sangre puede disminuir temporalmente.

5.2 Datos farmacocinéticos

A una dosis de 40 microgramos/Kg. de medicamento veterinario, la $C_{m\acute{a}x}$ media fue de 4,3 ng/ml. y la $t_{m\acute{a}x}$ media fue de 1,83 horas (intervalo de 1 a 3 horas). Tras la administración sublingual, los signos clínicos de sedación fueron evidentes a los 30 minutos después de la administración aproximadamente.

La biodisponibilidad de la detomidina administrada como gel sublingual en el caballo es de un 22% aproximadamente. Si se ingiere el medicamento veterinario, la biodisponibilidad disminuye significativamente.

La eliminación de la detomidina ocurre por metabolismo, con una vida media de aproximadamente 1,25 horas. Los metabolitos del fármaco se eliminan, principalmente, en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul brillante FCF (E133)
Hidroxipropilcelulosa
Propilenglicol
Laurilsulfato de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Ácido clorhídrico, diluido (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de proteger el medicamento veterinario de la luz.

La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada de una única dosis que permite dosificar desde 1,0 a 3,0 ml, empaquetada en un embalaje exterior. Las jeringas precargadas consisten en un cilindro (HDPE), un tapón (LDPE), un émbolo (HDPE) y un anillo de bloqueo.

Tamaño del envase: 1 x 3,0 ml. (1 jeringa por embalaje)

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2120 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de febrero de 2010

Fecha de la última renovación: 22 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



29 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control ó supervisión del veterinario