

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Detomidina 6,4 mg
(equivalente a 7,6 mg de hidrocloreuro de detomidina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si esa información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Azul brillante FCF (E133)	0,032 mg
Hidroxipropilcelulosa	
Propilenglicol	
Laurilsulfato de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH)	
Agua purificada	

Gel azul, uniforme y translúcido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada especie 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, esquileo, herraje).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con fallo cardiaco 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.

3.4 Advertencias especiales

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.).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para un uso seguro en las especies de destino:

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 cardiaca 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 muéstrela 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones

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

3.6 Reacciones adversas

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	Ataxia
Frecuentes (1 a 10 animales / 100 animales tratados):	Bloqueo cardiaco ¹ Hipersalivación Secreción nasal ⁴ Aumento de la micción ⁵ Prolapso de pene ⁶ Aumento de la sudoración Piloerección
Infrecuentes (1 a 10 animales / 1 000 animales tratados):	Epífora Flatulencia Edema de la lengua Edema alérgico Edema ^{2,3} Temblor muscular
En raras ocasiones (1 a 10 animales / 10 000 animales tratados):	Cólico ⁷
En muy raras ocasiones	Eritema en el lugar de aplicación ⁸

(<1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos los casos aislados):	Bradicardia Reacción de hipersensibilidad Hiperventilación Depresión respiratoria Excitación Membrana mucosa pálida
---	--

¹ provoca cambios en la conductividad del músculo cardiaco.

² debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada.

³ de la cabeza y la cara.

⁴ debido a que durante la sedación la cabeza se mantiene bajada.

⁵ puede observarse entre 2 y 4 horas después del tratamiento.

⁶ parcial y transitorio, en sementales y animales castrados.

⁷ leve, debido a la inhibición de la motilidad intestinal.

⁸ transitorio.

Es importante informar de las reacciones adversas. Permite realizar un seguimiento continuo de la seguridad de un medicamento veterinario. Los informes deben enviarse, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio 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 riesgo/beneficio efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía sublingual.

El medicamento veterinario se administra sublingualmente a una dosis de 40 µg/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 de 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. Quítese 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.

3.10 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 alfa-2 adrenérgicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales para su uso, incluidas las restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios para limitar el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05 CM90.

4.2 Farmacodinámica

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 el 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 cardíaca disminuye. Puede ocurrir un cambio transitorio en la conductividad del músculo cardíaco, 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 aumentar temporalmente.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar la jeringa en el envase exterior para protegerla de la luz. La jeringa es de un solo uso. Las jeringas que se hayan usado parcialmente deben desecharse.

5.4. 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.

Formatos: 1 x 3,0 ml. (1 jeringa por envase)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2120 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de febrero de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de datos de medicamentos veterinarios de la Unión \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).