

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedaquick 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Detomidina8,36 mg
(equivalente a hidrocloreto de detomidina 10,0 mg)

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos y bovino.

4. Indicaciones de uso

Sedación y analgesia en caballos y bovino durante diversos exámenes y tratamientos, y en situaciones en las que el manejo de los animales se verá facilitado por la administración del medicamento veterinario. Para la premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardíaca grave, anomalías cardíacas, bloqueo AV/SA preexistente, enfermedad respiratoria grave o insuficiencia hepática o renal grave.

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos sin un seguimiento posterior del caballo para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa. El uso combinado con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa podría provocar arritmia cardíaca con desenlace fatal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El veterinario responsable debe realizar una evaluación beneficio/riesgo antes de administrar el medicamento veterinario a las siguientes categorías de animales: animales en shock endotóxico o traumático o próximos a este estado, animal con deshidratación o enfermedad respiratoria, caballos con bradicardia preexistente, fiebre o bajo estrés extremo. Durante una sedación prolongada, controle la temperatura corporal y, si es necesario, tome medidas para mantener la temperatura corporal normal

Cuando se administra el medicamento veterinario, se debe permitir que el animal descanse en un lugar lo más tranquilo posible. Antes de iniciar cualquier procedimiento, se debe permitir que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10-15 minutos después de la administración intravenosa). Al comienzo del efecto, se debe tener en cuenta que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza. Los bovinos, y especialmente los animales jóvenes, pueden quedar recostados cuando se utilizan dosis altas de detomidina. Para minimizar el riesgo de lesiones, timpanismo o aspiración, se deben tomar medidas como seleccionar un entorno adecuado para el tratamiento y bajar la cabeza y el cuello del animal.

En caballos, se recomienda ayunar durante 12 horas antes de la anestesia programada. Se debe suspender la ingesta de alimentos y agua hasta que haya desaparecido el efecto sedante del medicamento veterinario. Para procesos dolorosos, el medicamento veterinario debe combinarse con otro(s) analgésico(s).

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

Algunos caballos, aunque aparentemente estén profundamente sedados, pueden seguir respondiendo a estímulos externos. Deben adoptarse medidas de seguridad rutinarias para proteger a los profesionales y a los manipuladores.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, dado que el medicamento puede generar sedación y cambios de presión sanguínea.

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

Inmediatamente después de la exposición, lave la piel expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárelos con abundante agua. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Las mujeres embarazadas que manipulen el medicamento veterinario deben tener especial precaución para evitar autoinyectarse, ya que pueden producirse contracciones uterinas y la disminución de la presión arterial del feto tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

El hidrocloreto de detomidina es un agonista de adrenoreceptores alfa-2. Tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia.

También se han observado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante el último trimestre de la gestación. La detomidina puede causar contracciones uterinas y una disminución de la presión arterial fetal.

En otras etapas de la 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 excreta en cantidades mínimas en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en caballos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La detomidina tiene un efecto aditivo/sinérgico con otros sedantes, anestésicos, hipnóticos y analgésicos y, por lo tanto, puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis.

Cuando el medicamento veterinario se usa como premedicación de una anestesia general, puede retardar el inicio de la inducción.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como la adrenalina, la dobutamina y la efedrina, ya que estos agentes contrarrestan el efecto sedante de la detomidina, excepto cuando se requiera en incidentes anestésicos.

Para sulfamidas potenciadas por vía intravenosa, véase la sección 5 “Contraindicaciones”.

Sobredosificación:

La sobredosis se manifiesta principalmente por un retraso en la recuperación de la sedación o anestesia. Puede producirse depresión circulatoria y respiratoria. Si la recuperación se retrasa, se debe garantizar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

La suplementación de oxígeno y/o el tratamiento sintomático pueden estar indicados en caso de depresión circulatoria y respiratoria.

Los efectos del medicamento veterinario pueden revertirse utilizando un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. El atipamezol se administra en una dosis de 2 a 10 veces superior a la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. Por ejemplo, si a un caballo se le ha administrado este medicamento veterinario en una dosis de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dosis de atipamezol debe ser de 40 a 200 µg/kg (0,8 a 4 ml/100 kg).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia, hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria); Hiperglucemia; Micción ¹ ; Prolapso del pene (transitorio) ² ;
Frecuentes	Timpanismo ruminal ³ , hipersalivación (transitoria); Ataxia, temblor muscular;

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Contracción uterina; Secreción nasal ⁴ , depresión respiratoria (leve) ⁵ ; Hipertermia, hipotermia;
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Arritmia ⁶ ; Aumento de la sudoración (transitoria);
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación; Bloqueo cardíaco ⁷ ; Hiperventilación ⁸ .

¹ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

² Puede producirse un prolapso parcial del pene.

³ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad ruminal e intestinal. Pueden causar una leve hinchazón en bovino.

⁴ Se puede observar secreción mucosa de la nariz debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

^{5, 8} Provoca cambios en la frecuencia respiratoria.

^{6, 7} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco, como lo demuestran los bloqueos auriculo-ventriculares y sinoauriculares parciales.

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ , bradicardia, bloqueo cardíaco ² , hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria); Hiperglucemia; Ataxia, temblor muscular; Micción ³ ; Prolapso del pene (transitorio) ⁴ , contracción uterina; Aumento de la sudoración (transitoria), piloerección; Hipertermia, hipotermia;
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipersalivación (transitoria); Secreción nasal ⁵ ; Hinchazón de la piel ⁶ ;
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cólico ⁷ ; Urticaria; Hiperventilación, depresión respiratoria.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación; Reacción de hipersensibilidad.

^{1, 2} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco, como lo demuestran los bloqueos auriculo-ventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Se puede producir un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5, 6} Se pueden observar secreciones mucosas por la nariz y edemas en la cabeza y la cara debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

⁷ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad intestinal.

Las reacciones adversas moderadas suelen resolverse sin tratamiento. En caso de reacciones adversas graves, administrar tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Se administra por vía intramuscular o intravenosa lenta a una dosis de 10 – 80 µg/kg de hidrocloreto de detomidina dependiendo del grado y la duración de la sedación y analgesia necesarios. El efecto es más rápido después de la administración intravenosa. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Medicamento veterinario administrado solo (caballos y bovino):

Dosis en µg/kg p.v.	Volumen de inyección en ml/ 100 kg p.v.	Efecto	Duración del efecto (horas)	Otros efectos
10-20	0,1-0,2	Sedación	0,5-1	
20-40	0,2-0,4	Sedación y analgesia	0,5-1	Ligero tambaleo
40-80	0,4-0,8	Sedación profunda y mayor analgesia	0,5-2	Tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares

El inicio de la acción se produce entre 2 y 5 minutos después de la inyección intravenosa. El efecto completo se observa entre 10 y 15 minutos después de la inyección intravenosa. Si es necesario, se puede administrar hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran diferentes posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. Sin embargo, la administración simultánea con otros medicamentos siempre debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable y realizarse teniendo en cuenta el resumen de las características del medicamento de los productos en cuestión.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o analgesia en un caballo de pie:

Hidrocloreto de detomidina 10–30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg IV o
- levometadona 0,05–0,1 mg/kg IV o
- acepromacina 0,02–0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o analgesia en bovino:

Hidrocloreto de detomidina 10–30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para sedación preanestésica en el caballo:

Los siguientes anestésicos se pueden utilizar después de la premedicación con hidrocloreto de detomidina (10–20 µg/kg) para lograr el decúbito lateral y la anestesia general:

- ketamina 2,2 mg/kg IV o
- tiopental 3–6 mg/kg IV o
- guaifenesina IV (hasta que haga efecto) seguido de ketamina 2,2 mg/kg IV

Administrar los medicamentos veterinarios antes de la ketamina y dejar tiempo suficiente para que se desarrolle la sedación (5 minutos). Por lo tanto, nunca se deben administrar simultáneamente ketamina y el medicamento veterinario en la misma jeringa.

Combinaciones con detomidina y anestésicos inhalatorios en el caballo:

El hidrocloreto de detomidina se puede utilizar como premedicación sedante (10–30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia inhalatoria. Se administra un anestésico por inhalación para que haga efecto. La cantidad de anestésicos inhalados necesarios se reduce significativamente mediante la premedicación con detomidina.

Combinación con detomidina para mantener la anestesia por inyección (anestesia total intravenosa TIVA) en el caballo:

La detomidina se puede utilizar en combinación con ketamina y guaifenesina para mantener la anestesia intravenosa total (TIVA).

La solución mejor documentada contiene guaifenesina 50–100 mg/ml, hidrocloreto de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidrocloreto de detomidina a 500 ml de guaifenesina al 5–10 %; la anestesia se mantiene mediante un bombeo de 1 ml/kg/h.

Combinaciones con detomidina para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en bovino:

Hidrocloreto de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) con

- ketamina 0,5–1 mg/kg IV, IM o
- tiopental 6–10 mg/kg IV

El efecto de la detomidina-ketamina dura entre 20 y 30 minutos, y el efecto de la detomidina-tiopental de 10 a 20 minutos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 12 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3391 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chemical Ibérica PV S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego,

37448 Salamanca

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel.: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.