

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedaquick 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Detomidina..... 8,36 mg
(equivalente a hidrocloruro de detomidina 10,0 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Caballos y bovino.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3. 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.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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 descansen 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 muéstrelle 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. Quite 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 hidrocloruro 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.

Precuciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. 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 (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Timpanismo ruminal ³ , hipersalivación (transitoria); Ataxia, temblor muscular; 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 auriculoventriculares 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 prolapo 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. Las notificaciones se enviarán, 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 nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8. 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 sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa, consulte la sección 3.3.

3.9. Posología 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 hidrocloruro 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, sudación, 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 hidrocloruro de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran diferentes posibilidades para la combinación de hidrocloruro 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:

Hidrocloruro 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:

Hidrocloruro 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro 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, hidrocloruro de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidrocloruro 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:

Hidrocloruro 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.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

El efecto del medicamento veterinario puede revertirse utilizando un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa2. El atipamezol se administra en una dosis que es entre 2 y 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 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 12 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QN05CM90

4.2. Farmacodinamia

El principio activo de este medicamento veterinario es la detomidina. Su estructura química es hidrocloruro de 4-(2,3-dimetilbencil) imidazol. La detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 con un efecto central que inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos mediados por la noradrenalina. En el animal, el nivel de conciencia disminuye y el umbral del dolor aumenta. La duración y el nivel de sedación y analgesia dependen de la dosis.

Con la administración de detomidina, la frecuencia cardíaca disminuye, la presión arterial se eleva inicialmente y luego se observa un descenso constante hasta la normalidad. Puede producirse un cambio transitorio en la conductividad del músculo cardíaco, como lo demuestran los bloqueos auriculoventriculares (AV) y sinoauriculares (SA) parciales. Las respuestas respiratorias incluyen una ralentización inicial de la respiración entre unos segundos y 1-2 minutos después de la administración, que aumenta hasta la normalidad en 5 minutos. Especialmente a dosis altas, se observan con frecuencia sudoración, piloerección, salivación y ligeros temblores musculares. En los sementales y caballos castrados puede producirse un prolapse parcial y transitorio del pene. En bovinos se ha observado un timpanismo leve y reversible y un aumento de la secreción de saliva. La concentración de azúcar en sangre aumenta en ambas especies animales.

4.3. Farmacocinética

La detomidina se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular y el t_{max} varía de 15-30 minutos. La detomidina también se distribuye rápidamente. La V_d varía entre 0,75 1/kg y 1,89 1/kg. La unión a proteínas es del 75% al 85%. La detomidina se oxida principalmente en el hígado; una pequeña proporción se metila en los riñones. La mayoría de los metabolitos se excretan en la orina. El $T_{1/2}$ es de 1 a 2 horas. La excreción de detomidina en la leche de bovino es baja. No hay cantidades detectables presentes 23 h después de la administración.

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: 2 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes tipo I, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio con plástico flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3391 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/03/2016

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

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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