

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedorm 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de medetomidina 1,0 mg
(equivalente a medetomidina 0,85 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
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

En perros y gatos:

- Sedación, para facilitar la contención de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación previa a una anestesia general.

3.3 Contraindicaciones

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

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

No utilizar concomitantemente con amins simpaticomiméticas.

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

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de shock, con emaciación o con debilitamiento grave.

No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de la presión intraocular sería perjudicial.

Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Durante la premedicación, la dosis del anestésico se reducirá en proporción y ese establecerá de acuerdo a la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad en la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, se deben respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios.

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo ventilación manual y administración de oxígeno.

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis elevadas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes, por su marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Los animales deben estar en ayuno las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, lo que lleva entre 10 y 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Se debe mantener a los animales tratados calientes y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la recuperación.

Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados deben ser tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La medicación preanestésica con medetomidina en perros y gatos enfermos y debilitados, previamente a la inducción y mantenimiento de la anestesia general, debe efectuarse únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe tener precaución al usar medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, o que son mayores o tienen mala salud en general. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento veterinario.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de la medetomidina administrando un antagonista alfa-2 como el atipamezol.

El atipamezol no puede revertir el efecto de la ketamina. Dado que la ketamina sola puede provocar calambres, no se deben administrar antagonistas alfa-2 hasta, como mínimo, 30-40 min. después de la administración de la ketamina.

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 prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que el medicamento veterinario puede causar sedación y cambios en la tensión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Lavar inmediatamente la piel expuesta con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar abundantemente con agua corriente. Si apareciesen síntomas, consultar con un médico.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado al manipular el medicamento veterinario, para evitar la autoinyección accidental, pues una exposición sistémica puede provocar contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Después de su absorción, pueden aparecer 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia, Hipotensión, Depresión cardíaca ¹ , Emesis ² , Aumento de la sensibilidad a los ruidos, Hipotermia, Cianosis, Temblores musculares, Depresión respiratoria ¹ , Edema pulmonar
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Extrasístoles, Bloqueo cardíaco de 1er grado, Bloqueo cardíaco de 2º grado, Trastornos coronarios (vasoconstricción), Trastornos cardíacos (disminución del gasto cardíaco), Hipertensión arterial ³ , Aumento del volumen de orina (aumento de la diuresis), Dolor en el punto de inyección, Hiperglucemia ⁴ (reversible)

¹ Puede estar indicada ventilación asistida y administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

² 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar en la recuperación.

³ Justo después de la administración del medicamento veterinario, volviendo luego a su valor normal o ligeramente inferior.

⁴ Debido a una disminución en la secreción de insulina.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los acontecimientos adversos mencionados de forma más frecuente.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante con otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada uno de los medicamentos, por lo que se debe realizar un ajuste de dosis adecuado.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (ver sección 3.5 del RCM).

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

No utilizar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas o sulfamidas y trimetoprima.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intramuscular o intravenosa

Para sedación:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 15 - 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal I.V., o 20 - 100 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal IM.

Utilizar la tabla incluida a continuación para determinar la dosis correcta a partir del peso corporal.

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

Dosis del medicamento veterinario en ml, y cantidad correspondiente de hidrocloreuro de medetomidina en µg/kg de peso corporal:

Peso corporal [kg]	Inyección i.v.		Inyección i.m.	
	[ml]	corresp. a [µg/kg peso corporal]	[ml]	corresp. a [µg/kg peso corporal]
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:

10 - 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 - 0,4 ml por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de esos otros fármacos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo y duración de la intervención quirúrgica, y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia, reducirá significativamente la dosis del fármaco inductor requerida, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar hasta conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación, se debe tener en cuenta la información sobre los otros medicamentos. Véase también la sección 3.5.

Gatos: vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Para sedación moderada a profunda y para contención de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a dosis de 50 - 150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (correspondientes a 0,05 - 0,15 ml/kg de p.c.). Cuando se administra por vía subcutánea la velocidad de inducción es menor.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son anestesia o sedación prolongadas. En algunos casos, pueden observarse efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, siempre y cuando la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar convulsiones en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de 30-40 minutos de la administración de ketamina.

El hidrocloreuro de atipamezol se administra por vía intramuscular, a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial de hidrocloreuro de medetomidina administrada a perros (µg/kg), y 2,5 veces para gatos. El volumen de hidrocloreuro de atipamezol 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad de este volumen para gatos.

Si es necesario revertir la bradicardia pero mantener la sedación, se puede utilizar atropina.

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05CM91

4.2 Farmacodinamia

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorelajantes. Es un agonista selectivo, específico y particularmente eficaz, de los receptores alfa-2 adrenérgicos. La activación de estos receptores induce una disminución en 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 vasoconstricción por estimulación de los receptores alfa-2 adrenérgicos 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 verse 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 forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como 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 miorelajantes, la medetomidina produce también hipotermia y midriasis, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

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 estimada es de 1,2 horas en perros y 1,5 horas en gatos. La medetomidina se metaboliza principalmente por oxidación en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados 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.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I con capacidad para 10 ml., Los viales están cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de cierre de aluminio. Los viales se acondicionan en una caja de cartón.

Formatos:

- Caja con 1 vial

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1975 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02 febrero 2009

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>).