

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDESON 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de medetomidina..... 1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)..... 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:

- Sedación para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación en una anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de *shock*, emaciación o debilitación grave.

No usar en animales con problemas oculares donde un incremento de la presión ocular pudiera ser perjudicial.

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas o sulfonamidas y trimetoprima.

Véase el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe realizarse un examen clínico de todos los animales antes del uso de los medicamentos veterinarios indicados para la sedación y/o anestesia general.

Cuando el medicamento veterinario se usa para la premedicación, la dosis del anestésico debe ser reducida en proporción y establecida de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estos casos puede ser necesaria la ventilación manual y la administración de oxígeno.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe tener cuidado cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. Los animales han de estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe ubicarse en un entorno tranquilo y silencioso para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto tiene lugar a los 10-15 minutos. No debe iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

Los animales tratados han de mantenerse a una temperatura cálida y constante, tanto durante el tratamiento como en la recuperación. Los vómitos y el reflujo perianestésico pueden ocasionar regurgitación del contenido gástrico hacia la boca.

Debido a la disminución del flujo de lágrimas, los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado (una pomada oftálmica apropiada o una solución de lágrimas artificiales).

Los animales deben tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Si los perros y gatos están enfermos o débiles, sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en función de una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de la medetomidina en animales con enfermedades cardíacas, viejos o, en general, con un estado de salud deficiente, debe realizarse con precaución. Antes de su uso deberán evaluarse las funciones hepática y renal.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación, el efecto del medicamento veterinario puede revertirse mediante la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, por ejemplo, atipamezol.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina, para

evitar las contracciones musculares que la ketamina pudiera producir. Se debe tener en cuenta que la bradicardia puede persistir tras la reversión de la sedación.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

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

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

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

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales durante la manipulación del medicamento veterinario, para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Recomendación para los médicos:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Efectos cardiovasculares tales como bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1^{er} y 2^o grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución de la frecuencia cardíaca e incremento de la presión sanguínea tras la administración del medicamento veterinario (que posteriormente retorna al valor normal o ligeramente por debajo del valor normal).
- Algunos perros y la mayoría de gatos vomitan a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.
- Edema pulmonar, depresión respiratoria y cianosis, aumento de la diuresis, hipotermia, sensibilidad a los ruidos fuertes, hiperglucemia reversible debido a una depresión de la secreción de insulina, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

En caso de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. Por lo tanto, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (Véase el apartado 4.5).

La dosis de compuestos como propofol y anestésicos volátiles debe reducirse en consecuencia.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol. La bradicardia puede ser parcialmente prevenida mediante la administración previa (al menos 5 minutos antes) de un agente anticolinérgico; sin embargo, la administración de agentes anticolinérgicos para tratar la bradicardia, ya sea simultáneamente con medetomidina, o bien después de la sedación con medetomidina, podría dar lugar a efectos adversos cardiovasculares.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Para la sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,8 ml/10 kg de peso corporal).

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

Para premedicación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,4 ml/10 kg de peso corporal). La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y la(s) dosis del (los) otro(s) fármaco(s).

Además, la dosis debe estar ajustada al tipo de cirugía, duración del procedimiento, y al temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación, debe leerse el

prospecto de los otros medicamentos veterinarios. Véase también el apartado 4.5.

Gatos: Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Para la sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 50-150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,05-0,15 ml/kg de peso corporal).

Para premedicación en anestesia:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalente a 0,08 ml /kg de peso corporal).

Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta en función del peso corporal.

Peso corporal (kg)	Perros		Gatos	
	Sedación (ml)	Premedicación (ml)	Sedación (ml)	Premedicación (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

Para una administración exacta del volumen de dosis requerido debe utilizarse una jeringa graduada apropiada. Esto es particularmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la detención de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y contracciones musculares en gatos). Los antagonistas de los

receptores adrenérgicos alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.

Los efectos cardiorrespiratorios deben tratarse sintomáticamente con ventilación asistida.

El hidrocloreto de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreto de medetomidina en perros (en $\mu\text{g}/\text{kg}$) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloreto de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen de hidrocloreto de medetomidina administrado en el caso de los perros; para gatos, el volumen de antagonista debe ser la mitad que el de hidrocloreto de medetomidina administrado.

Si es necesario revertir la bradicardia pero manteniendo la sedación, es posible utilizar atropina.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes
Código ATC-vet: QN05CM91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medetomidina es un agente sedante que presenta propiedades analgésicas y miorelajantes. Es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2, uniéndose con gran afinidad a ellos. La activación de estos receptores induce una reducción de 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 una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 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 estar 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 una forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el 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 ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 se estima en 1,2 horas en perros y 1,5 horas en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre una metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I de 10 ml de capacidad. Los viales están cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial.
Caja de cartón con 5 viales.
Caja de cartón con 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2005 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 2009
Fecha de la última renovación: 11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**