FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detonervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de detomidina (equivalente a 8,36mg de detomidina)	10,0 mg

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sedación y analgesia leve de caballos y bovino, para facilitar exámenes y tratamientos así como procedimientos quirúrgicos menores.
La detomidina se puede usar para:

- Exploraciones (por ejemplo; endoscopia, exámenes rectales y ginecológicos, rayos X).
- Procedimientos quirúrgicos menores (por ejemplo tratamiento de heridas, tratamientos dentales, tratamiento de tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamiento de las mamas).
- Antes del tratamiento y medicación (por ejemplo utilización de sonda nasogástrica, herraje)

Para premedicación antes de la administración de anestésicos por vía inyectable o inhalatoria.

Véase la sección 4.5 antes de su uso.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales con anomalías cardiacas o afecciones respiratorias.
- No usar en animales con insuficiencia hepática o fallo renal.
- No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo animales deshidratados).
- No usar en combinación con butorfanol en equinos que padecen cólicos.
- No usar en el último trimestre de gestación

Véanse también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Cuando empieza la sedación, los caballos en particular empiezan rápidamente a balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Los bovinos, particularmente los jóvenes intentarán tumbarse. Con el fin de prevenir heridas, será preciso elegir cuidadosamente el sitio. Especialmente para los caballos, deben tomarse la medidas cautelares habituales con el fin de prevenir lesiones en el hombre o el animal. Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de comida o saliva, se debe mantener al bovino en decúbito esternal durante y después del tratamiento y manteniendo bajada la cabeza y el cuello de los animales en decúbito.
- Los animales que sufren de shock o afecciones hepáticas o renales deben tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
- El medicamento veterinario no debe utilizarse en animales que padecen afecciones cardiacas (con bradicardia preexistente y riesgo de bloqueo atrioventricular), insuficiencia respiratoria hepática o renal, shock o condiciones extraordinarias de estrés.
- La combinación detomidina/butorfanol no debe utilizarse en caballos con historial de enfermedad hepática o irregularidades cardiacas.
- Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo durante 12 horas antes de la anestesia.
- No se deben ofrecer alimentos o agua a los animales tratados hasta que se haya terminado el efecto del fármaco.
- Para procedimientos dolorosos, debe utilizarse detomidina únicamente combinada con un analgésico o un anestésico local.
- Mientras la sedación no haga efecto, deben mantenerse los animales en un entorno tranquilo.
- En caso de efecto prolongado proteger al animal del frío y del calor.

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 texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA, dado que el medicamento veterinario puede generar sedación y cambios de presión sanguínea.

- Evítese el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.
- Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua.
- Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.
- En caso de producirse un contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua limpia. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el medicamento, dado que una exposición sistémica accidental es susceptible de generar contracciones y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:
La 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 registrado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inyección de detomidina puede causar los siguientes efectos secundarios:
- Bradicardia
- Hipo y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, hiperventilación ocasional
- Aumento de la glucosa en sangre
- Al igual que con otros sedantes, pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones paradójicas (excitación)
- Ataxia
- Contracciones uterinas
- En caballos: Arritmia cardiaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial
- En bovino: Reducción de la motilidad ruminal, timpanitis, parálisis de la lengua.

En dosis superiores a 40 µg/kg de peso vivo, también se pueden observar los síntomas siguientes: sudoración, piloerección y temblores musculares, prolapso transitorio de pene en sementales y caballos castrados y timpanitis transitoria ligera del rumen e incremento de la salivación en bovino.

En casos muy raros, en el caballo se pueden detectar signos leves de cólicos después de la administración de sustancias simpaticomiméticas alfa-2, debido a la inhibición transitoria de motilidad intestinal causada por las sustancias activas de esta clase farmacéutica. La detomidina debe recetarse con precaución a caballos que presenten signos de cólicos u obstrucción.

Se observa un efecto diurético en los 45 a 60 minutos después del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No use este medicamento veterinario durante el último trimestre de la gestación. Durante los meses restantes de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros sedantes debe efectuarse únicamente previa consulta de las advertencias y precauciones relativas a cada medicamento veterinario en cuestión.
La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina.
El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas puede causa arritmias cardiacas letales. No utilizar en combinación con sulfonamidas.
El uso de detomidina combinada con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaución dado que son posibles efectos aditivos/sinérgicos. Si se induce anestesia combinando detomidina con ketamina, realizándose el mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y debe tenerse cuidado para evitar una sobredosificación.
Si se utiliza detomidina como premedicación previa a una anestesia, el medicamento veterinario es susceptible de retardar el inicio del efecto de la inducción anestésica.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso intravenoso (IV) o intramuscular (IM). El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. El efecto es más rápido por vía intravenosa.

Dosis en µg de hidrocloruro de detomidina /kg	Dosis en ml/100 kg	Nivel de sedación	Inicio del efecto (min.)		Duración del efecto (horas)
			caballos	bovino	
10-20	0,1-0,2	ligero	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	moderado	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se requieren sedación y analgesia prolongada, pueden aplicarse dosis de 40 a 80 µg de hidrocloruro de detomidina/kg, La duración de los efectos puede prolongarse hasta 3 horas.
Para la combinación con otro medicamento con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general, pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg de hidrocloruro de detomidina /kg.
Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento previsto.

El peso vivo del animal tratado debe determinarse con la mayor exactitud posible, con el fin de evitar sobredosificaciones.

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

En el supuesto de una sobredosificación accidental, pueden aparecer arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda en el Sistema Nervioso Central o depresión respiratoria. Si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida, se recomiendan medidas generales para estabilizar la respiración y circulación y administrar antagonistas alfa-2-adrenérgicos.

4.11 Tiempos de espera

Caballos, bovino:
Carne: 2 días
Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sedante y analgésico
Código ATCvet: QN05CM90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa del medicamento veterinario es 4-(2,3-dimetilbencil)-imidazol-hidrocloruro (INN: Detomidina). La detomidina produce sedación de los animales tratados y alivia el dolor. La duración e intensidad de sus efectos están relacionadas con la dosis. La detomidina actúa estimulando de forma masiva los adrenoceptores alfa-2. Sus efectos analgésicos proceden de la inhibición del impulso nervioso del dolor en el Sistema Nervioso Central.

La detomidina también actúa a nivel de los receptores alfa periféricos, por lo tanto puede darse un incremento de los niveles de glucosa en sangre y con dosis altas, piloerección, sudoración y diuresis. Después de un aumento inicial en la presión sanguínea media, ésta vuelve a la normalidad o ligeramente por debajo del valor normal y se reduce el ritmo cardiaco. El electrocardiograma (ECG) muestra un intervalo PR incrementado, observándose en el caballo posibles bloqueos atrioventriculares. Los cambios mencionados son transitorios. La respuesta respiratoria incluye una disminución inicial del ritmo respiratorio que vuelve a la normalidad o a valores ligeramente inferiores a la normalidad después de unos minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La detomidina es absorbida rápidamente después de la inyección intramuscular. Tmax es de 15 – 30 min. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es del 66-85%. Después de una distribución tisular rápida de la detomidina, ésta se metaboliza casi por completo principalmente en el hígado, con t½ de 1 a 2 horas. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

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.
Desechar el medicamento restante transcurridos los 28 días desde su apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes (tipo I) cerrados con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) y cápsula de aluminio con cubierta de polipropileno.

1 x 1 vial de vidrio de 5 ml.
5 x 1 viales de vidrio de 5 ml.
1 x 1 viales de vidrio de 20 ml.
5 x 1 viales de vidrio de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2252 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de febrero de 2011
Fecha de la renovación: 13 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de junio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación; Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario