

PROSPECTO

1 Denominación del medicamento veterinario

SEDIN 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2 Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218).....	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

3 Especies de destino

Perros y gatos.

4 Indicaciones de uso

En perros y gatos:

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

5 Contraindicaciones

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, 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 en combinación con aminas simpatomiméticas.

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 con estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.

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

6 Advertencias especiales

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

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

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

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico será 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 provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo una ventilación manual y la administración de oxígeno.

Se deben evitar dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe tener cuidado cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a su marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Los animales deben estar en ayunas 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. Esto tarda unos 10 - 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar otros medicamentos veterinarios antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse calientes y a temperatura constante, tanto durante la intervención como la reanimación.

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento. Los perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con medetomidina, antes de la inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación de beneficio/riesgo.

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales con enfermedad cardiovascular, o que son ancianos o cuya salud general es deficiente. Se deben evaluar las funciones renal y hepática antes del uso.

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

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

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

Este medicamento veterinario es un sedante: En caso de exposición oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO

CONDUZCA porque puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

Se debe tener cuidado de evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente después con agua abundante. Quítese la ropa contaminada que está en contacto directo con la piel.

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

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe tener especial precaución para evitar la autoinyección, ya que una exposición sistémica accidental puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión arterial fetal.

Recomendación para los facultativos:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluyendo: 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.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.

No utilizar simultáneamente con simpatomiméticos o sulfamidas y trimetoprima.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden ocurrir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, con la condición de que 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 crisis convulsivas en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.

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 del fármaco administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos.

Si es imperativo revertir la bradicardia manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

Restricciones especiales de uso 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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Bradycardia, bloqueo atrioventricular del 1º grado, bloqueo atrioventricular del 2º grado, depresión cardíaca ^{1,2} , extrasístoles, vasoconstricción de la arteria coronaria, aumento de la presión arterial ³ Vómitos ⁴ Edema pulmonar, depresión respiratoria ¹ Cianosis, hipotermia, Poliuria Mayor sensibilidad al sonido, temblores musculares Dolor en el punto de la inyección
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Hiperglucemia ⁵

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

² Disminución del gasto cardíaco

³ Después de la administración del producto y posteriormente retorno al valor normal, o ligeramente por debajo del valor normal

⁴ 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

⁵ Reversible, debido a una depresión de la secreción de insulina.

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

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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Perros: vía intramuscular o intravenosa

Para sedación:

Para sedación el medicamento veterinario debe administrarse en un rango de 15-80 µg de hidroclo-
ruro de medetomidina por kg de peso corporal IV, o 20 -100 µg de hidroclo-ruro de medetomidina
por kg de peso corporal I.M.

Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir del peso cor-
poral.

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre
30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de hidroclo-ruro de medetomi-
dina en µg /kg p.c.:

Peso cor- poral[kg]	i.v.- Inyección		i.m.- Inyección	
	[ml]	corresp. a [µg/kg p.c.]	[ml]	corresp. a [µg/kg p.c.]
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 a 40 µg de hidroclo-ruro de medetomidina por kg de peso corporal equivalente a 0,1 ml a 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 de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reduce significativamente la dosis del fármaco inductor requerido, y reducirá las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios.

Gatos: vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Para sedación moderada a profunda y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloreto de medetomidina / kg de p.c. (lo que corresponde a 0,05–0,15 ml / kg de p.c.). Cuando se usa la vía subcutánea se obtiene una velocidad de inducción menor.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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 desechar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción médica

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2076 ESP

Formatos

- Caja con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

España

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonés, 26 – Pla de Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

España

+34 93 849 51 33

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.



17. Información adicional