

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Presedine 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

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 (E218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable 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 inhalatorios o inyectables.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gravemente enfermos con enfermedades respiratorias, bloqueo AV/SA preexistente, insuficiencia cardíaca, renal o hepática.

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 sulfamidas potenciadas por vía intravenosa. El uso combinado con sulfamidas potenciadas por vía intravenosa podría provocar arritmia cardíaca con un 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:

Un 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 administre el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar de máximo silencio. Antes de iniciar cualquier procedimiento, se debe permitir que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10 a 15 minutos después de la administración intravenosa). Al aparecer el efecto, cabe señalar que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza. Los bovinos, y especialmente los animales jóvenes, pueden quedar tumbados cuando se utilizan altas dosis de detomidina. Para reducir el riesgo de lesiones, timpanismo o aspiración se deben adoptar medidas como, por ejemplo, seleccionar un entorno adecuado para el tratamiento, y bajar la cabeza y el cuello del animal.

Para los caballos, se recomienda el ayuno 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.

En procedimientos dolorosos, el medicamento veterinario debe combinarse con otro(s) agente(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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse efectos sedantes y cambios en la presión arterial en humanos.

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

Inmediatamente después de la exposición, lave la piel expuesta con abundante agua. Quítese 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 se presentan 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 hidrocloreto de detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas después de la absorción pueden acarrear efectos clínicos, entre los cuales se incluye la sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han observado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Precauciones 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 de 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 (leve) ⁸

¹ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

² Puede observarse un prolapso parcial del pene.

³ Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad ruminal e intestinal. Puede causar una leve hinchazón en bovinos.

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 de 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 auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Se puede observar un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Se puede observar un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5,6} Se pueden observar secreciones mucosas de la nariz y edema de 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.

Según los informes, los acontecimientos adversos leves se han resuelto sin incidentes y sin tratamiento. Los acontecimientos adversos deben tratarse sintomáticamente.

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 durante el último trimestre de la gestación, ya que la detomidina puede provocar contracciones uterinas y una disminución de la presión arterial del feto.

En otras etapas de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han evidenciado ningún efecto teratogénico, tóxico para el feto o tóxico para la madre.

Lactancia:

La detomidina se excreta en pequeñas cantidades 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 efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La detomidina tiene un efecto aditivo/sinérgico con otros sedantes, anestésicos, hipnóticos y analgésicos y, por tanto, puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza como premedicación de una anestesia general, puede retardar el inicio de la inducción.

La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas tales como la adrenalina, la dobutamina y la efedrina, ya que estos agentes contrarrestan el efecto sedante de la detomidina, excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

Para sulfamidas potenciadas por vía intravenosa, véase la sección 3.3 “Contraindicaciones”.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administración por vía intravenosa lenta o intramuscular a una dosis de 10-80 µg /kg de hidrocloreto de detomidina dependiendo del grado y duración de la sedación y la 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		Efecto	Duración del efecto (h)	Otros efectos
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedación	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedación y analgesia	0,5–1	Ligeramente tambaleante
0,4–0,8	40–80	Sedación más profunda y mejor analgesia	0,5–2	Tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares.

La aparición de la acción se produce entre 2 y 5 minutos después de la inyección intravenosa. El efecto completo se observa de 10 a 15 minutos después de la inyección intravenosa. Si es necesario, se puede administrar hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran distintas posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. Sin embargo, la administración simultánea con otros medicamentos siempre debe basarse en una evaluación de beneficios y riesgos efectuada por el veterinario responsable y realizarse teniendo en cuenta la ficha técnica de los productos en cuestión.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o analgesia en un caballo de pie

Hidrocloreto 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
- acepromazina 0,02–0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o analgesia en bovino

Hidrocloreto de detomidina 10–30 µg/kg IV en combinación con

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

Combinaciones con detomidina para la sedación preanestésica en el caballo

Se pueden utilizar los siguientes anestésicos después de la premedicación con hidrocloreto de detomidina (10 a 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 (para que haga efecto seguida de
 - ketamina 2,2 mg/kg IV

Administre los medicamentos veterinarios antes de la ketamina y deje suficiente tiempo 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 inhalados en el caballo

El hidrocloreto de detomidina se puede utilizar como premedicación sedante (10 a 30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia por inhalación. 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 inyectable (anestesia total intravenosa, TIVA) en el caballo

La detomidina se puede utilizar en combinación con ketamina y guaifenesina para mantener la anestesia total intravenosa (TIVA).

La solución mejor documentada contiene guaifenesina 50 a 100 mg/ml, hidrocloreto de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidrocloreto 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 mantenimiento de la anestesia general en bovino

Hidrocloreto de detomidina 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) con

- ketamina 0,5 mg/kg IV, IM o
- tiopental 6-10 mg/kg IV

El efecto de la detomidina-ketamina dura de 20 a 30 minutos y el efecto de la detomidina-tiopental, de 10 a 20 minutos.

Se recomienda proceder de la siguiente forma:

Use dos agujas esterilizadas, una para cargar la jeringa a partir del vial y otra para administrar la inyección al paciente. Una vez que la cantidad requerida se haya extraído del vial, la aguja puede retirarse de la jeringa. Entonces, se puede colocar otra aguja esterilizada diferente en la jeringa.

El tapón puede perforarse con seguridad un máximo de 10 veces con una aguja de calibre 18 y un máximo de 30 veces con una de calibre 21.

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 con oxígeno y/o el tratamiento sintomático pueden estar indicados en casos de depresión respiratoria y circulatoria.

Los efectos del medicamento veterinario pueden revertirse utilizando un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. El atipamezol se administra en una dosis de 2 a 10 veces superior a la de este medicamento veterinario, calculada en $\mu\text{g/kg}$. Por ejemplo, si a un caballo se le ha administrado este medicamento veterinario en una dosis de $20 \mu\text{g/kg}$ ($0,2 \text{ ml}/100 \text{ kg}$), la dosis de atipamezol debe ser de 40 a $200 \mu\text{g/kg}$ ($0,8 \text{ a } 4 \text{ ml}/100 \text{ kg}$).

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

Caballos, bovino:

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 hidrocloreto 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 impulsos nerviosos mediados por 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 inicialmente se eleva y luego se observa una disminución constante a 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 desaceleración inicial de la respiración, que va de unos pocos segundos y 1 a 2 minutos después de la administración, y que aumenta a la normalidad en unos 5 minutos. Especialmente en dosis altas, se observan con frecuencia sudoración, piloerección, salivación y ligeros temblores musculares. Puede producirse un prolapso de pene parcial y transitorio en sementales y caballos castrados. En bovinos se ha observado un timpanismo leve y reversible, y el 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 tmax varía de 15 min a 30 min. La detomidina también se distribuye rápidamente. Vd varía entre 0,75 l/kg y 1,89 l/kg. La unión a proteínas es del 75 % al 85 %. La detomidina se metaboliza principalmente en el hígado; una pequeña proporción está metilada en los riñones. La mayoría de los metabolitos se excretan por la orina. T½ es de 1 a 2 horas. La excreción de detomidina en la leche del 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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

El medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente de tipo I con 5 ml del medicamento (en un vial de 10 ml) o un vial de vidrio transparente de tipo I con 10 ml del medicamento (en un vial de 10 ml) o un vial de vidrio transparente de tipo I con 20 ml del medicamento (en un vial de 20 ml), con tapón de goma de bromobutilo gris recubierto y una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4194 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/06/2023

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

07/2025

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>).