

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medeson 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloreuro de medetomidina..... 1,0 mg
(equivalentes a 0,85 mg de medetomidina)

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
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

- Sedación, para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación en 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 trastornos obstructivos del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).

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, emaciación o debilitamiento grave.

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

No usar conjuntamente con simpaticomiméticos o sulfonamidas y trimetoprim.
Véase apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Cuando el medicamento veterinario se use para premedicación, la dosis del anestésico debe ser reducida en proporción, y establecerse de acuerdo con la respuesta del animal, debido a la considerable variabilidad de los requerimientos entre pacientes. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, se deben respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la información del(los) otro(s) medicamento(s) veterinario(s).

Medetomidina puede causar depresión respiratoria; en tal caso, puede ser necesaria ventilación manual y administración de oxígeno.

Evitar la administración de dosis altas de medetomidina en perros de raza grande. Tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes, por su marcado efecto potenciador 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 iniciar ningún procedimiento ni administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

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

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

Se debe permitir a los animales tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Si los perros y gatos están enfermos o débiles, premedicar con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo.

El uso de la medetomidina en animales con enfermedad cardiovascular de edad avanzada o mal estado general, debe realizarse con precaución. Antes de su uso, deben 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 alfa-2, como por ejemplo, atipamezol.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina. Ya que la ketamina sola puede provocar convulsiones en perros, los antagonistas alfa-2 no deben administrarse antes de 30-40 minutos de la administración de ketamina. Tener en cuenta que la bradicardia puede persistir tras la reversión.

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

Este medicamento veterinario es un sedante. Tener cuidado para evitar el contacto con piel, ojos y mucosas, y la autoinyección.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar con abundante agua corriente. Quitar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, pues puede causar sedación y alteración de la tensión arterial.

Las mujeres embarazadas deben manipular el medicamento veterinario con mucha precaución, para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto tras la exposición sistémica accidental.

Recomendación para los médicos:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas tras la absorción pueden comprender efectos clínicos como sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han reportado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia, Bloqueo cardíaco de 1 ^{er} grado, Bloqueo cardíaco de 2 ^o grado, Extrasístoles, Hipertensión ¹ , Hipotensión ¹ , Disminución del gasto cardíaco, , Trastornos de la arteria coronaria ² , Depresión cardíaca ³ Vómitos ⁴ Edema pulmonar, Depresión respiratoria ³ Cianosis, Hipotermia Poliuria Sensibilidad al ruido aumentada, Temblor muscular, Sedación prolongada, Recuperación prolongada ⁵ Hiperglucemia ⁶ Dolor en el punto de inyección
--	--

¹La presión sanguínea se incrementará inicialmente tras la administración, volviendo después a valores normales o ligeramente inferiores a los normales.

²Vasoconstricción de la arteria coronaria.

³Pueden estar indicados ventilación manual y suplemento de oxígeno. La atropina puede incrementar la frecuencia cardíaca.

⁴Algunos perros y la mayoría de gatos, vomitarán entre 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos ´ también pueden vomitar al despertar.

⁵Se ha reportado recurrencia de la sedación tras la recuperación inicial.

⁶Reversible, debida a la depresión en la secreción de insulina.

Los perros con 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 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

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tener en cuenta que la administración concomitante de 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. Medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (véase apartado 3.5).

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

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

La bradicardia puede prevenirse parcialmente 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 esta, puede dar lugar a acontecimientos adversos cardiovasculares.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

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

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

Perros:

Para sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal (equivalentes 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 dosis-dependiente, durando entre 30-180 minutos.

Para premedicación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 10-40 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal (equivalentes 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 ajustarse al tipo de cirugía, duración del procedimiento y temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción, y las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para inducción o mantenimiento de la anestesia deben ser administrados hasta que se logre su efecto. Antes de usar cualquier combinación, leer el prospecto de los otros medicamentos veterinarios. Véase también apartado 3.5.

Gatos:Para sedación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 50-150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal (equivalentes 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 (equivalentes 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 administración subcutánea.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 50 veces.

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 ocurrir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, siempre y cuando la reversión 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 contracciones musculares en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de 30-40 minutos de la administración de la ketamina.

Los trastornos cardiovasculares y/o respiratorios deben tratarse sintomáticamente, con ventilación asistida. El hidrocloreuro de atipamezol se administra por vía intramuscular, a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreuro de medetomidina en perros (en µg/kg), y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloreuro de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen de hidrocloreuro de medetomidina administrado en el caso de los perros; para gatos, el volumen de antagonista debe ser la mitad del de hidrocloreuro de medetomidina administrado.

Si es necesario revertir la bradicardia pero mantener la sedación, es posible 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 agente sedante que presenta propiedades analgésicas y miorelajantes. Es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2, uniéndose a ellos con gran afinidad. La activación de estos receptores induce una disminución en la liberación y recaptación de noradrenalina en el sistema nervioso central, que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, medetomidina provoca vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a 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 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 ketamina u 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, medetomidina tiene efecto hipotérmico y midriático, de inhibición de la salivación y de disminución de la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración intramuscular, medetomidina es rápida y casi completamente absorbida desde el punto 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 en 1,5 horas en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente por 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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de bromobutilo y sellados con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 10 ml.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2005 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 marzo 2009

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

08/2025

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>).