

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detonervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Detomidina	8,36 mg
(en forma de hidrocloreuro de detomidina	10,00 mg)

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 (para ajustar el pH)	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución 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 facilitará por la administración del medicamento veterinario. Para premedicación antes de la administración de anestésicos inhalatorios o inyectables.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardiaca grave, anomalías cardiacas, bloqueo AV/SA preexistente, enfermedad respiratoria grave o función hepática o renal gravemente deteriorada.

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos sin un control adicional para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfonamidas potenciadas intravenosas. El uso concomitante con sulfonamidas potenciadas intravenosas puede causar arritmia cardíaca con 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:

El veterinario responsable debe realizar una evaluación beneficio/riesgo antes de administrar el medicamento veterinario a las siguientes categorías de animales: aquellos que van a tener o tienen un choque endotóxico o traumático, animales con deshidratación o enfermedad respiratoria, caballos con bradicardia preexistente, fiebre o bajo estrés extremo. Durante la sedación prolongada controle la temperatura corporal y, si es necesario, tome medidas para mantener una temperatura corporal normal.

Al administrar el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar lo más tranquilo posible. Antes de iniciar cualquier procedimiento, se debe permitir que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10-15 minutos después de la administración intravenosa (IV)). Al inicio del efecto, se deberá tener en cuenta que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza. Los bovinos, y particularmente los animales jóvenes, pueden quedarse tumbados cuando se utilizan dosis elevadas de detomidina. Para minimizar el riesgo de lesiones, timpanismo o aspiración, se deberán adoptar medidas como la elección de un entorno adecuado para el tratamiento y bajar la cabeza y el cuello.

En el caso de los caballos, se recomienda dejar a los animales en ayunas durante 12 horas antes de la anestesia prevista. No se deberá suministrar comida ni agua hasta que haya desaparecido el efecto sedante del medicamento veterinario.

Para procedimientos dolorosos, el medicamento veterinario se deberá combinar con otro(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. Se deberán emplear las medidas de seguridad habituales 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 de la frecuencia cardíaca en humanos.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producir sedación y cambios en la presión arterial.

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

Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua limpia. Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

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

Las mujeres embarazadas que manipulen el medicamento veterinario, deberán adoptar precauciones especiales para no autoinyectarse, dado que una exposición sistémica accidental puede provocar contracciones y disminución de la presión arterial fetal.

Al facultativo:

El hidrocloreto de detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos 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 notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ , bradicardia, bloqueo auriculoventricular ² , hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria) Hiperglucemia Ataxia, temblores musculares Micción ³ Prolapso del 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) Rinorrea ⁵ Inflamación de la piel ⁶
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cólicos ⁷ Urticaria Hiperventilación, depresión respiratoria Excitación
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

^{1,2} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan por bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

³ Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

⁴ Puede producirse un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

^{5,6} Pueden observarse secreciones mucosas por la nariz y edema de la cabeza y la cara debido a la continua inclinación de la cabeza durante la sedación.

⁷ Las sustancias de esta clase inhiben el peristaltismo intestinal.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia, hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria) Hiperglucemia Micción ¹ Prolapso del pene (transitorio) ²
Frecuentes	Timpanismo ruminal ³ , hipersalivación (transitoria) Ataxia, temblor muscular

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Contracciones uterinas Rinorrea 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) Excitación Hiperventilación (leve) ⁷
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bloqueo auriculoventricular ⁸

¹ Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

² Puede producirse un prolapso parcial del pene.

³ Las sustancias de esta clase inhiben el peristaltismo ruminal e intestinal. Pueden provocar meteorismo leve en el ganado bovino.

⁴ Pueden observarse secreciones mucosas por la nariz debido a la continua inclinación de la cabeza durante la sedación.

^{5,7} Provoca cambios en la frecuencia respiratoria.

^{6,8} Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan por bloqueos auriculo-ventriculares y sinoauriculares parciales.

Las reacciones adversas leves se han resuelto sin complicaciones y sin tratamiento. Las reacciones adversas se deben tratar de forma sintomática.

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en otras fases de la gestación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Lactancia:

La detomidina se excreta en trazas en la leche. Utilícese únicamente según la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en caballos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La detomidina tiene un efecto aditivo/sinérgico con otros sedantes, anestésicos, hipnóticos y analgésicos, por lo que puede ser necesario un ajuste posológico adecuado.

Si el medicamento veterinario se utiliza como premedicación antes de la anestesia general, el medicamento veterinario puede retrasar el inicio del efecto de la inducción anestésica.

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

Para las sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa, ver la sección 3.3. "Contraindicaciones".

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar el hidrocloreto de detomidina, por vía intramuscular o por inyección intravenosa lenta a una dosis de 10-80 µg/kg en función del grado y la duración de la sedación y analgesia requerida. El efecto es más rápido por vía 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	Tambaleo leve
0,4-0,8	40-80	Sedación más profunda y mejor analgesia	0,5-2	Tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares

El inicio del efecto se produce entre 2 y 5 minutos después de la inyección IV. El efecto completo se observa 10-15 min después de la inyección IV. En caso necesario, se puede administrar hidrocloreto de detomidina hasta una dosis total de 80 µg/kg.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran diferentes posibilidades para la combinación de hidrocloreto de detomidina. No obstante, la administración concomitante con otros fármacos se debe basar siempre en una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario responsable y se deberá realizar teniendo en cuenta el resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos correspondientes.

Combinaciones con detomidina para aumentar la sedación o la 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 la analgesia en bovinos

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 caballos

Los siguientes anestésicos pueden utilizarse tras la premedicación con hidroclicloruro de detomidina (10-20 µg/kg) para conseguir el decúbito lateral y la anestesia general:

- ketamina 2,2 mg/kg IV o
- tiopentato 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 tiempo suficiente para que se produzca 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 inhalatorios en caballos

El hidroclicloruro de detomidina se puede utilizar como premedicación sedante (10-30 µg/kg) antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia inhalatoria. La anestesia inhalatoria se administra para que haga efecto. La cantidad de anestésico inhalatorio necesaria se reduce significativamente por la premedicación con detomidina.

Combinación con detomidina para mantener la anestesia por inyección (anestesia intravenosa total, TIVA) en caballos

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

La solución mejor documentada contiene guaifenesina 50-100 mg/ml, hidroclicloruro de detomidina 20 µg/ml y ketamina 2 mg/ml. Se añaden 1 g de ketamina y 10 mg de hidroclicloruro de detomidina a 500 ml de guaifenesina al 5-10 %; la anestesia se mantiene mediante una infusión de 1 ml/kg/h.

Combinaciones con detomidina para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en bovino

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

- ketamina 0,5-1 mg/kg IV, IM o
- tiopentato 6-10 mg/kg IV

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación se manifiesta principalmente por un retraso en la recuperación de la sedación o la anestesia. Se puede producir depresión circulatoria y respiratoria.

Si se retrasa la recuperación, se deberá garantizar que el animal pueda recuperarse en un lugar tranquilo y cálido.

En caso de depresión circulatoria y respiratoria puede estar indicado un suplemento de oxígeno o un tratamiento sintomático.

Los efectos del medicamento veterinario se pueden revertir con un antídoto que contenga el principio activo atipamezol, que es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. El atipamezol se administra a una dosis de 2 a 10 veces la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. Por ejemplo, si a un caballo

se le ha administrado este medicamento veterinario a una dosis de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dosis de atipamezol debe ser de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 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 4-(2,3-dimetilbencil) imidazol hidrocloreto. La detomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 con un efecto central que inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos mediados por la noradrenalina. En el animal, disminuye el nivel de consciencia y aumenta el umbral del dolor. La duración y el nivel de sedación y analgesia dependen de la dosis.

Con la administración de detomidina disminuye la frecuencia cardiaca, la presión arterial se eleva inicialmente y después se observa un descenso constante hasta la normalidad. Puede producirse un cambio transitorio en la conductividad del músculo cardiaco que se manifiesta por bloqueos auriculoventriculares (AV) y sinoauriculares (SA) parciales. Las respuestas respiratorias incluyen una ralentización inicial de la respiración entre unos segundos y 1 o 2 minutos después de la administración, que se normaliza en 5 minutos. Particularmente a dosis altas, se observan con frecuencia sudoración, piloerección, salivación y ligeros temblores musculares. En sementales y caballos castrados se puede producir un prolapso parcial y transitorio del pene. En el ganado bovino se ha observado timpanismo leve reversible y aumento de la secreción de saliva. La glucemia aumenta en ambas especies animales.

4.3 Farmacocinética

La detomidina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular, y $t_{máx}$ varía entre 15 y 30 minutos. La detomidina también se distribuye rápidamente. El V_d varía entre 0,75 l/kg y 1,89 l/kg. La unión a proteínas es del 75 al 85 %. La detomidina se oxida principalmente en el hígado; una pequeña proporción se metaboliza en los riñones. La mayoría de los metabolitos se eliminan por la orina. El $T_{1/2}$ es de 1-2 horas. La excreción de detomidina en la leche del ganado bovino es baja. No hay cantidades detectables 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: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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.

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

Le Vet. B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2252 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/02/2011

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

05/2025

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>).