

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Detogesic 10 mg/ml Solución Inyectable para Caballos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Detomidina 8,36 mg

(equivalente a 10,0 mg de hidrocloreuro 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 mg                                                                                                                    |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)                        |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución transparente, casi incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Sedación y analgesia en caballos 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 premedicación antes de la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardíaca grave, anomalías cardíacas, bloqueo AV/SA preexistente, enfermedad respiratoria grave o función hepática o renal gravemente alterada.

No usar en combinación con butorfanol en caballos con cólicos sin un seguimiento posterior del caballo para detectar signos de deterioro clínico.

No usar en combinación con aminas simpaticomiméticas o con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa. El uso combinado con sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa puede causar 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:

El veterinario responsable debe realizar una evaluación de 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, 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 la temperatura corporal normal.

Cuando se administre el medicamento veterinario, se debe procurar que el animal descanse en un lugar lo más tranquilo posible. Antes de iniciar cualquier procedimiento, debe permitirse que la sedación alcance su efecto máximo (aproximadamente 10 a 15 minutos después de la administración IV). Al inicio del efecto, debe tenerse en cuenta que el animal puede tambalearse y bajar la cabeza.

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.

Para 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 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 puede producirse sedación y alteraciones de la tensión arterial.

Evitar 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 incluir efectos clínicos, incluyendo sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han

observado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deberán tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Arritmia <sup>1</sup> , bradicardia, bloqueo cardíaco <sup>2</sup> , hipertensión (transitoria), hipotensión (transitoria)<br>Hiperglucemia<br>Ataxia, temblor muscular<br>Micción <sup>3</sup><br>Prolapso del pene (transitorio) <sup>4</sup> , contracción uterina<br>Aumento de la sudoración (transitorio), piloerección<br>Hipertermia, hipotermia |
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                          | Hipersalivación (transitoria)<br>Secreción nasal <sup>5</sup><br>Hinchazón de la piel <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Cólico <sup>7</sup><br>Urticaria<br>Hiperventilación, depresión respiratoria                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Excitación<br>Reacción de hipersensibilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>1,2</sup> Provoca cambios en la conductividad del músculo cardíaco que se manifiestan en bloqueos auriculoventriculares y sinoauriculares parciales.

<sup>3</sup> Puede observarse un efecto diurético entre 45 y 60 minutos después del tratamiento.

<sup>4</sup> Puede producirse un prolapso parcial del pene en sementales y caballos castrados.

<sup>5,6</sup> Pueden observarse secreciones mucosas de la nariz y edema de la cabeza y la cara debido al descenso continuo de la cabeza durante la sedación.

<sup>7</sup> Las sustancias de esta clase inhiben la motilidad intestinal.

Las reacciones adversas leves se han resuelto sin complicaciones y sin tratamiento. Las reacciones adversas 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 efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

#### Lactancia:

La detomidina se excreta en cantidades trazas en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con 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 adecuado de la dosis.

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

La detomidina no debe utilizarse junto con aminas simpaticomiméticas 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 sulfonamidas potenciadas por vía intravenosa, ver sección 3.3.'Contraindicaciones'.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intravenosa (IV).

Administrar mediante inyección intravenosa lenta de hidrocloreto de detomidina a una dosis de 10-80 µg/kg dependiendo del grado y duración de la sedación y analgesia requeridas. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

#### **Administración única(caballos)**

| 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                   | Ligero tambaleo                                                 |
| 0,4-0,8   | 40-80 | Sedación más profunda y mejor analgesia | 0,5-2                   | Ligero tambaleo, sudoración, piloerección, temblores musculares |

El inicio de la acción se produce de 2 a 5 min después de la inyección IV. El efecto completo se observa de 10 a 15 min después de la inyección IV. En caso necesario, puede administrarse 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. Sin embargo, la administración simultánea con otros medicamentos siempre debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable y debe realizarse teniendo en cuenta la ficha técnica de los medicamentos veterinarios correspondientes.

#### **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 la sedación preanestésica en el caballo**

Se pueden utilizar los siguientes anestésicos tras la premedicación con hidroclicloruro de detomidina (10-20 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 (hasta efecto) seguida de ketamina 2,2 mg/kg IV

Administre los medicamentos veterinarios antes de la ketamina y deje tiempo suficiente para que se desarrolle la sedación (5 minutos). Por lo tanto, la ketamina y el medicamento veterinario nunca deben administrarse simultáneamente en la misma jeringa.

### **Combinaciones con detomidina y anestésicos inhalatorios en el caballo**

El hidroclicloruro de detomidina puede utilizarse como premedicación sedante (10-30 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 anestésico inhalatorio necesario se reduce significativamente mediante la premedicación con detomidina.

### **Combinación con detomidina para mantener la anestesia por inyección (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 de 50 a 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.

### **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 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.

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

Los efectos del medicamento veterinario pueden invertirse utilizando 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 superior a la de este medicamento veterinario, calculada en µg/kg. 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 a 200 µg/kg (0,8 a 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**

Carne: 2 días.

Leche: 12 horas.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QN05 CM90**

### **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 los impulsos nerviosos mediados por la noradrenalina. En el animal, disminuye el nivel de conciencia y aumenta el umbral del dolor. 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. Aumenta la concentración de azúcar en sangre.

### **4.3 Farmacocinética**

La detomidina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular, y el  $t_{max}$  varía de 15 a 30 minutos. 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 oxida principalmente en el hígado, una pequeña proporción es metilada en los riñones. La mayoría de los metabolitos se eliminan por la orina. El  $T_{1/2}$  es de 1 a 2 horas.

## **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**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Conservar en lugar seco.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

- 1) Vial multidosis de cristal tipo I transparente, conteniendo 10 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.

- 2) Vial multidosis de copolímero de olefina cíclico transparente, conteniendo 15 ml de solución, cerrado con un tapón de goma rojo de bromobutilo o con un tapón de goma gris de clorobutilo, y asegurado con un precinto de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial multidosis de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con un vial multidosis de plástico de 15 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**

Vetcare Limited  
PO Box 99  
24101 Salo  
Finlandia

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1880 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07 de mayo de 2008

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

03/2025

**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>).