

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedastart 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa, estéril, clara y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros y gatos

Sedación para facilitar el manejo. Medicación previa a una anestesia general

En gatos:

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Afecciones cardiovasculares o respiratorias severas o insuficiencia renal y hepática.
- Trastornos mecánicos del tracto gastrointestinal (torsión ventricular, incarceraciones, obstrucciones esofágicas).
- Gestación.
- Diabetes mellitus.
- Estado de shock, emaciación o debilitación seria.

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de presión intraocular sería perjudicial.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies de destino

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el periodo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar una analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse un examen clínico en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. La dosis de anestésico debe reducirse en concordancia y titularse según la respuesta, debido a la variabilidad considerable de los requisitos según los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones de los otros medicamentos veterinarios indicadas en la información sobre los mismos.

Los animales deben estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto ocurre aproximadamente a los 10-15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse en un entorno caliente y a temperatura constante, tanto durante la intervención como la recuperación.

Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La premedicación de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina, antes de la inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

Se debe prestar atención al uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Deben evaluarse las funciones renal y hepática antes del uso.

Dado que la ketamina sola puede causar temblores, deben administrarse antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min. después de la ketamina.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria, en cuyo caso, debería procederse a ventilación manual y administrarse oxígeno.

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

- En caso de ingestión accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta pero NO CONDUZCA dado que puede producirse sedación y cambios de presión sanguínea.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.
- Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición 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, aclarar con abundante agua fría. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.
- Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe tomar precauciones especiales para evitar la autoinyección. Tras una exposición sistémica accidental pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

- Al facultativo:
La medetomidina es un agonista de los adrenoceptores alfa-2; tras su 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 registrado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bradicardia con bloqueo atrioventricular (1° y 2° grado) y ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstricción de las arterias coronarias. Disminución del gasto cardiaco. Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.

En raras ocasiones se ha reportado edema pulmonar, sobretodo en gatos. Se han notificado casos de muerte por fallo circulatorio con congestión severa de los pulmones, hígado y riñones.

Puede observarse depresión respiratoria, cianosis.

En casos de depresión circulatoria y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardiaca.

Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitan a los 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación. En algunos animales se ha observado sensibilidad a ruidos fuertes.

Aumento de diuresis. Hipotermia. Puede observarse dolor en el punto de inyección y temblores musculares. En casos individuales, hiperglucemia reversible debida a la reducción de la secreción de insulina.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos no deseados mencionados anteriormente con mayor frecuencia. .

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por consiguiente, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Deben efectuarse los ajustes de dosis adecuados.

La medetomidina tiene marcado efectos potenciador sobre los anestésicos. Véase también la sección 4.5.

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

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario está destinado a:

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: Vía intramuscular.

Se recomienda el uso de una jeringuilla correctamente graduada para asegurar una dosificación precisa al administrar pequeños volúmenes.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 750 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía intravenosa o 1000 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía intramuscular por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta basándose en el peso corporal:

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 en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreuro de medetomidina en µg /kg de p.c.):

Peso corporal [kg]	Inyección intravenosa [ml]	Corresponde a [µg/kg de pc]	Inyección intramuscular [ml]	Corresponde a [µg/kg de pc]
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, el medicamento veterinario se debe administrar en dosis de 10-40 μg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinario 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, al peso del animal y al carácter del mismo. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reducirá significativamente la dosis requerida del fármaco inductor, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos. Véase también la sección 4.5.

Gatos:

Para sedación moderada y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 50-150 μg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,05-0,15 ml de medicamento veterinario / kg de pc).

Para anestesia, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 80 μg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,08 ml de medicamento veterinario / kg de pc) y 2,5 a 7,5 mg de ketamina / kg de pc. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y permanece durante 20-50 minutos. Para procesos más largos, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 μg de hidroclicloruro de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml de

medicamento veterinario / kg pc) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina / kg de pc o 3,0 mg de ketamina por kg de peso corporal, sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalantes como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitroso/oxígeno. Véase también la sección 4.5.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

Los signos principales de la sobredosificación son anestesia o sedación prolongada. En algunos casos, pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para tratar estos efectos cardiorrespiratorios debidos a una sobredosificación, se recomienda administrar antagonistas alfa-2 como atipamezol o yohimbina, siempre 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 convulsiones en perros y temblores en gatos). Para perros, utilizar hidrocloreuro de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que de hidrocloreuro de medetomidina 1 mg/ml y, para gatos, la mitad del volumen. Para perros, la dosis necesaria de hidrocloreuro de atipamezol corresponde a 5 veces la dosis de hidrocloreuro de medetomidina en mg previamente administrada y para gatos, corresponde a 2,5 veces la dosis. Los antagonistas alfa-2 se deben administrar sólo 30-40 min. después de la ketamina.

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sedante/Analgésico

Código ATCvet: QN05CM91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo del medicamento veterinario es el (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrocloreuro (INN: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorelajantes. La medetomidina es un agonista selectivo, específico y altamente eficaz de los receptores alfa-2. La activación de los receptores alfa-2 induce una disminución en la liberación y la recaptación de norepinefrina en el sistema nervioso central, que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina produce vasoconstricción vía estimulación de los adrenoreceptores alfa-2 postsinápticos, lo que se traduce en hipertensión arterial transitoria. En 1 a 2 horas la presión sanguínea arterial regresa a la normotensión o hipotensión ligera. La frecuencia respiratoria puede disminuir de manera transitoria. La profundidad y la duración de la sedación y analgesia dependen de la dosis. Con la medetomidina se ha observado que la sedación es profunda y el animal permanece echado, y con sensibilidad reducida a los estímulos exteriores (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de manera sinérgica con la ketamina y los opiáceos así como con el fentanilo, proporcionando una anestesia mejorada. La cantidad de anestésicos volátiles, como halotano, se verá reducida por la medetomidina. Aparte de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorelajantes, la

medetomidina también tiene efectos hipodérmicos y midriáticos, inhibiendo la salivación y disminuyendo la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos.

Tras la administración intramuscular, la medetomidina se absorbe rápidamente y casi por completo desde el punto de inyección y la farmacocinética es muy similar a la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 15 y 20 minutos. La vida media plasmática es de 1,2 horas en el perro y 1,5 horas en el gato. La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, una pequeña cantidad sufre metilación en los riñones. Los metabolitos se excretan esencialmente por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218).
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.
1 x 1 vial de vidrio con 10 ml.
5 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán ser eliminados de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2195 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de septiembre de 2010 / 30 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario