# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

SEDIN 1 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS.

## 2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

| | |
|---|---|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) ..... | 1,0 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo (E 216 ..... | 0,2 mg |

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

## 3. Forma farmacéutica

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

## 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 la contención de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación previa a una anestesia general.

### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, enfermedad respiratoria o alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caso de alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).
No administrar en combinación con aminas simpatomiméticas.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con diabetes mellitus.
No usar en animales con estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.
No usar en animales con problemas oculares donde un aumento de la presión intraocular sería perjudicial.
Véase la sección 4.7.

**4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación. Debe considerarse el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

**4.5. Precauciones especiales de uso**

**i) Precauciones especiales para su uso en animales**

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales.

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico será reducida en proporción y establecida de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios. .

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo una ventilación manual y la administración de oxígeno.

Se deben evitar dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe tener cuidado cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a su marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Los animales deben estar en ayunas las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto tarda unos 10 - 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar otros medicamentos veterinarios antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse calientes y a temperatura constante, tanto durante la intervención como la reanimación .

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento. Los perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con
medetomidina, antes de la inducción y mantenimiento de una anestesia general, basándose en una evaluación de beneficio/riesgo.

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales con enfermedad cardiovascular, o que son ancianos o cuya salud general es deficiente. Se deben evaluar las funciones renal y hepática antes del uso.

Para reducir el tiempo de recuperación posquirúrgica tras la anestesia o sedación, se puede revertir el efecto de la medetomidina mediante la administración de un antagonista alfa-2, como el atipamezol.

El atipamezol no puede revertir el efecto de la Ketamina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, se deben administrar antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min después de la administración de ketamina.

**ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales**

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta pero NO CONDUZCA porque puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.
En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente después 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, lavar abundantemente con agua fresca. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe tener especial precaución para evitar la autoinyección, ya que una exposición sistémica accidental puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión arterial fetal.

Recomendación para los médicos:
La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos incluyendo: sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Efectos cardiovasculares: Bradicardia con bloqueo atrioventricular (1$^{er}$ y 2º grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco.
- Aumento de la presión arterial justo después de la administración del medicamento veterinario y después retorno al valor normal, o ligeramente por debajo del valor normal.
- Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitan a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar en la recuperación.
- En algunos animales se ha observado sensibilidad a los ruidos fuertes.
- También puede ocurrir un aumento de la diuresis, hipotermia, depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

Igualmente se puede observar:

- Casos de hiperglucemia reversible debido a una depresión en la secreción de insulina.
- Casos de edema pulmonar.

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

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.

### 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

### 4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene ajustar específicamente la posología.
La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (Ver sección 4.5).
Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.
No utilizar simultáneamente con simpatomiméticos o sulfamidas y trimetroprim.

### 4.9. Posología y vía de administración

***Perros: Inyección intramuscular o intravenosa***
Para sedación:
Para sedación el medicamento veterinario debe administrarse en un rango de 15 -80 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso corporal IV, o 20 -100 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso corporal I.M.
Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir del 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 del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de hidrocloruro de medetomidina en µg /kg p.c.:

| Peso corporal [kg] | i.v.- Inyección [ml] | corresp. a [µg/kg p. c.] | i.m.- Inyección [ml] | corresp. a [µg/kg p.c.] |
|---|---|---|---|---|
| 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:

- 10 a 40 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso corporal equivalente a 0,1 ml a 0,4 ml 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 y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reduce significativamente la dosis del fármaco inductor requerido, y reducirá las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios. Véase también la sección 4.5.

***Gatos: Inyección intramuscular, inyección intravenosa e inyección subcutánea.***
Para sedación moderada a profunda y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloruro de medetomidina /kg de p.c. (lo que corresponde a 0,05–0,15 ml / kg de p.c.). Cuando se usa la vía subcutánea se obtiene una velocidad de inducción menor.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden ocurrir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, con la condición de 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 crisis convulsivas en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.
El hidrocloruro de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloruro de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloruro de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen del fármaco administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos.
Si es imperativo revertir la bradicardia manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

### 4.11. Tiempo de espera

No se aplica.

## 5. Propiedades farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: sedante y analgésico.
Código ATC-vet: QN05CM91.

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorrelajantes. Es un agonista selectivo, específico y particularmente eficaz para los receptores adrenérgicos alfa-2. La activación de estos receptores induce una reducción de la liberación y recaptación de la noradrenalina en el sistema nervioso central que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, la medetomidina provoca una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a una 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 la profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estimulaciones externas. La medetomidina actúa de una forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el 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 miorrelajantes, la medetomidina ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

### 5.2. Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular, la medetomidina es rápidamente y casi completamente absorbida desde el lugar 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 1,5 horas en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre una metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente en la orina.

## 6. Datos farmacéuticos

### 6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloruro de sodio
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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto por primera vez el envase: 28 días.
Desechar el medicamento veterinario restante en el envase después de los 28 días de su primera apertura.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Proteger de la luz.
Proteger de la congelación.

### 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I y 10 ml de capacidad. Los viales son cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio. Los viales son empaquetados en una caja de cartón.
Tamaño del envase:
- 1 vial con 10 ml de solución inyectable

### 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 eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. Titular de la autorización de comercialización

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPAÑA

## 8. Número de la autorización de comercialización

2076 ESP

## 9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Fecha de la primera autorización: 07 de octubre de 2009
Fecha de la última renovación: 10 de octubre de 2014

## 10 Fecha de la revisión del texto

10 de octubre de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**
Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario