

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOMNIPRON 10 mg/ml Solución inyectable para caballos y bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

#### Sustancia activa:

Detomidina.....8,36 mg  
(equivale a Hidrocloruro de detomidina 10,00 mg)

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)..... 1,0 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución clara e incolora

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Caballos y bovino

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sedación y analgesia leve en caballos y bovino, para facilitar exámenes físicos y tratamientos así como procedimientos quirúrgicos menores.

La detomidina se puede utilizar para:

- Exploraciones (por ejemplo endoscopia, exámenes rectales y ginecológicos, radiografías).
- Procedimientos quirúrgicos menores (por ejemplo, tratamientos dentales o de tendones, escisión de tumores cutáneos, tratamiento de las mamas o tratamiento de heridas).
- Antes de tratamientos o administración de medicaciones (por ejemplo utilización de sonda nasogástrica, herraje).

Para la premedicación antes de la administración de anestésicos por vía inyectable o inhalatoria. Véase sección 4.5 antes del uso.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con anomalías cardíacas o afecciones respiratorias.  
No usar en animales con insuficiencia hepática o fallo renal.  
No usar en animales con problemas generales de salud (por ejemplo animales deshidratados).

No usar en combinación con butorfanol en caballos que padecen cólicos.  
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
Véanse también las secciones 4.7 y 4.8.

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

Ninguna.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Para evitar timpanismo ruminal y la aspiración de comida o saliva, se debe mantener al bovino en decúbito esternal durante y después del tratamiento y manteniendo bajada la cabeza y el cuello de los animales en decúbito.

En caso de sedación prolongada, será necesario monitorizar y ayudar a mantener la temperatura corporal del animal.

Cuando empieza la sedación, los caballos en particular pueden balancearse e inclinar la cabeza, manteniéndose de pie. Por otro lado, los bovinos, particularmente los jóvenes tienden a tumbarse. Con el fin de prevenir heridas, será preciso elegir cuidadosamente el sitio de inyección. Especialmente para los caballos, deben tomarse las medidas cautelares habituales cuando se administra el medicamento con el fin de prevenir lesiones o heridas en humanos o en el animal.

Los animales que sufren de shock o afecciones hepáticas o renales deben tratarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en animales que padecen afecciones cardíacas (con bradicardia preexistente o riesgo de bloqueo atrioventricular), respiratorias, insuficiencias hepáticas o renales, shock o condiciones extraordinarias de estrés. La combinación de detomidina/butorfanol no es recomendable en caballos con historial de enfermedad hepática o arritmias cardíacas. La detomidina debe prescribirse con precaución a caballos que presenten signos de cólicos o indigestión.

Se recomienda dejar a los animales en ayunas como mínimo 12 horas antes de la anestesia. Tampoco se deben ofrecer alimentos o agua a los animales tratados hasta que se haya terminado el efecto del fármaco.

Para procedimientos dolorosos, debe utilizarse detomidina únicamente combinada con un analgésico o un anestésico local.

Mientras la sedación no haga efecto, se recomienda mantener los animales en un entorno tranquilo.

##### **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.

NO CONDUZCA, dado que el medicamento puede generar sedación y cambios de presión sanguínea.

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

Lávese la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua.

Retire las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

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

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tomar precauciones especiales para no autoinyectarse el medicamento, dado que una exposición sistémica accidental es susceptible de generar contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La detomidina es un agonista de alfa-2 adrenérgicos. 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 registrado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

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

La inyección de detomidina puede causar los siguientes efectos:

- Bradicardia
- Hipotensión y/o hipertensión transitoria
- Depresión respiratoria, ocasionalmente hiperventilación
- Incremento de los niveles de glucosa en sangre
- Al igual que otros sedantes, pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones paradójicas (excitación).
- Ataxia
- Contracciones uterinas
- En caballos: arritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular y sinoatrial
- En bovino: reducción de la motilidad ruminal, timpanitis, parálisis de la lengua

En dosis superiores a 40 µg de hidrocloreto de detomidina por kg de peso vivo, también se pueden observar los síntomas siguientes: sudoración, piloerección, temblores musculares, prolapso transitorio de pene en caballos enteros y castrados, timpanitis ruminal transitoria ligera e incremento de la salivación en bovino.

.En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados) los caballos pueden presentar signos leves de cólico tras la administración de alfa-2 simpaticomiméticos ya que las sustancias de este grupo farmacoterapéutico inhiben la motilidad intestinal transitoriamente.

Se observa un efecto diurético en los 45 a 60 minutos después del tratamiento.

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

No utilizar este medicamento durante el último trimestre de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante los otros meses de gestación.

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

El uso simultáneo con otros sedantes debe efectuarse únicamente previa consulta de las advertencias y precauciones relativas al uso de estos medicamentos. La detomidina no debe utilizarse en combinación con aminas simpaticomiméticas como adrenalina, dobutamina y efedrina excepto que se requiera en emergencias anestésicas.

El uso simultáneo con algunas sulfonamidas potenciadas puede causar arritmias cardíacas letales. No utilizar en combinación con sulfonamidas.

El uso de detomidina combinada con otros sedantes y anestésicos debe efectuarse con precaución dado que son posibles efectos aditivos/sinérgicos.

Si se induce anestesia combinando detomidina con ketamina previamente al mantenimiento con halotano, el efecto del halotano puede verse retardado y por tanto, debe tenerse especial cuidado para evitar una sobredosificación.

Si se utiliza detomidina como premedicación previa a una anestesia general, el medicamento es susceptible de retardar el inicio del efecto de la anestesia.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Administración por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente.

El inicio del efecto es más rápido tras administración por vía IV que por vía IM.

Dosis en µg/kg (Hidrocloruro de detomidina)	Dosis en ml de solución por 100 kg	Nivel de sedación	Inicio del efecto (min)		Duración del efecto (horas)
			Caballos	Bovino	
10-20	0,1-0,2	Leve	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderado	3-5	5-8	0,5-1

Cuando se requieren sedación y analgesia prolongada, pueden aplicarse dosis de 40 a 80 µg/kg p.v de hidrocloruro de detomidina. La duración del efecto puede prolongarse hasta 3 horas. Pueden aplicarse dosis de 10 a 30 µg de hidrocloruro de detomidina por kg en combinación con otros medicamentos con el fin de intensificar la sedación o como premedicación previa a una anestesia general. Se recomienda esperar 15 minutos después de la administración de detomidina antes de empezar el procedimiento terapéutico.

El peso vivo del animal tratado debe determinarse con la mayor exactitud posible, con el fin de evitar sobredosificaciones.

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

Una sobredosificación accidental, puede causar arritmia cardiaca, hipotensión, recuperación retardada y depresión profunda en el sistema nervioso central y respiratorio.

En caso de sobredosis o si los efectos de la detomidina resultan peligrosos para la vida, se recomiendan medidas generales para estabilizar la circulación y respiración y administrar antagonistas alfa-2 adrenérgicos.

#### 4.11. Tiempos de espera

Caballos y bovino:

Carne : 2 días

Leche: 12 horas

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes

Código ATCvet: QN05CM90

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

La detomidina es un sedante con propiedades analgésicas (agonista alfa-2adrenérgico). La duración e intensidad del efecto es dosis dependiente. El mecanismo de acción de la detomidina está basado en la estimulación específica de los receptores centrales alfa-2 adrenérgicos. El efecto analgésico es debido a la inhibición del impulso nervioso del dolor en el sistema nervioso central.

La detomidina también actúa a nivel de los receptores alpha periféricos, pudiendo producir un aumento de los niveles de glucosa en la sangre así como piloerección. A dosis elevadas puede producir sudoración e incremento de la diuresis. Después de una disminución inicial de la presión sanguínea, ésta vuelve a la normalidad o ligeramente por debajo del valor normal. El ritmo cardíaco se reduce. El electrocardiograma (ECG) muestra una prolongación en el intervalo PR y en el caballo se observa un bloqueo atrioventricular ligero. Estos efectos son transitorios. En la mayoría de los animales, se observa una disminución de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se observa hiperventilación.

### 5.2. Datos farmacocinéticos

La detomidina es absorbida rápidamente después de la inyección intramuscular. T<sub>max</sub> es de 15 – 30 min. La biodisponibilidad tras administración intramuscular es del 66-85%. Después de una distribución tisular rápida de la detomidina, ésta se metaboliza casi por completo principalmente en el hígado. La t<sub>1/2</sub> es de 1 a 2 horas. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
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.

### 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.  
No refrigerar o congelar.

### 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño del envase: 10 ml  
Viales de vidrio transparentes tipo I, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio con plástico flip-off.

**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**

2426 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10 de enero de 2012

Fecha de la renovación de la autorización: 11 de noviembre de 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2018

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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