

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sustancia activa:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,08 mg).

### Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución transparente, incolora

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración de Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardíaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado.

Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero **NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO**, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como sedación dependiente de la dosis, 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.

El antagonista específico de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Debido a su actividad adrenérgica  $\alpha_2$ , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardíaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales (véase también la sección 4.5).

Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Se pueden producir problemas respiratorios como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3<sup>er</sup> grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> grado, y rara vez

despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

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

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación ni la lactancia.

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

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $T_{máx}$ . La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Este medicamento veterinario está destinado para:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular.
- Gatos: vía intramuscular.

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

##### Perros:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Por vía Intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal.

La dosis para el tratamiento previo con dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un ensayo clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30% y un 60% respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

<b>Peso del perro (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 125 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 microgramos/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\* solo por vía IM

<b>Para sedación profunda y analgesia con butorfanol</b>		
<b>Peso del perro (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 300 microgramos/m<sup>2</sup> intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para rangos de peso mayores, usar Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

### Gatos:

En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloreuro de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después del tratamiento previo, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

<b>Peso del gato (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para rangos de peso mayores, usar Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

### Perros y gatos

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol (véase la sección 4.10). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

##### Perros:

En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Sedadex 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Sedadex.

##### Gatos:

En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml equivale a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró al gato.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, hipnóticos y sedantes.  
Código ATCvet: QN05CM18.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Sedadex contiene dexmedetomidina como sustancia activa, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardíaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , entre los cuales se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia.

Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular. La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 nanogramos/ml a las 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60% y el volumen aparente de distribución (Vd) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de 40 a 50 minutos. Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

Gatos: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. El volumen aparente de distribución (Vd) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51% de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afecten a la circulación hepática.



## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.  
La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

### **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: 56 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación..

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

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

### **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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos-

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/198/001

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

12/08/2016

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

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sustancia activa:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,42 mg).

### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, incolora

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.

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

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración de Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado.

Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero **NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO**, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como sedación dependiente de la dosis, 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.

El antagonista específico de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Debido a su actividad adrenérgica  $\alpha_2$ , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardíaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego recuperará los valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales (véase también la sección 4.5).

Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Se pueden producir problemas respiratorios como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3<sup>er</sup> grado.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> grado, y rara vez

despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

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

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación ni la lactancia.

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

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $T_{máx}$ . La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Este medicamento veterinario está destinado para:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular
- Gatos: vía intramuscular

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

##### Perros:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal.

La dosis para tratamiento previo con dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un ensayo clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30% y un 60% respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

<b>Peso del perro (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 125 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 microgramos/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\* solo por vía IM.

<b>Para sedación profunda y analgesia con butorfanol</b>		
<b>Peso del perro</b>	<b>Dexmedetomidina</b>	
	<b>300 microgramos/m<sup>2</sup> intramuscular</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

**Gatos:**

En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloreuro de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después del tratamiento previo, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

<b>Peso del gato</b>	<b>Dexmedetomidina</b>	
	<b>40 microgramos/kg intramuscular</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7



Perros y gatos:

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol (véase la sección 4.10). Atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

Perros:

En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Sedadex 0,5 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Sedadex.

Gatos:

En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado por inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró al gato.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: psicodélicos, hipnóticos y sedantes.  
Código ATCvet: QN05CM18.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Sedadex contiene dexmedetomidina como sustancia activa, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardíaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , entre los cuales se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia.

Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular. La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 nanogramos/ml tras 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60% y el volumen aparente de distribución (Vd) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de 40 a 50 minutos. Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

Gatos: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. El volumen aparente de distribución (Vd) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51% de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afecten a la circulación hepática.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringuilla durante, al menos, dos horas.

### 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: 56 días.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

#### **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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

### **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/198/002

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

12/08/2016

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

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

PRODULAB PHARMA B.V.  
Forellenweg 16,  
Raamsdonksveer  
4941SJ  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
hidrocloruro de dexmedetomidina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml contiene:

Hidrocloruro de dexmedetomidina:	0,1 mg
( equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**6. INDICACIONES DE USO****7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: vía intravenosa o intramuscular  
Gatos: vía intramuscular  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA****9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.



**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Periodo de validez una vez abierto el envase: 56 días

Una vez abierto, usar antes de:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

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

EU/2/16/198/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Vial de vidrio de 10 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml inyectable  
hidrocloruro de dexmedetomidina



**2. CANTIDAD DE (LA) SUSTANCIA (S) ACTIVA(S)**

0,1 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: IM, IV  
Gatos: IM

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}  
Una vez abierto, usar antes de:

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml contiene:

Hidrocloruro de dexmedetomidina:	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,42 mg)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**6. INDICACIONES DE USO****7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: vía intravenosa o intramuscular  
Gatos: vía intramuscular  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA****9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Periodo de validez una vez abierto el envase: 56 días

Una vez abierto, usar antes de:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

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

EU/2/02/16/198/002

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de vidrio de 10 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml inyectable  
Hidrocloruro de dexmedetomidina



**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

0,5 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: IV, IM  
Gatos: IM

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: *mes/año*  
Una vez abierto, usar antes de

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:**  
Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Nombre: Le Vet Beheer B.V.  
Dirección: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Nombre: Produlab Pharma B.V.  
Dirección: Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2.0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Debido a su actividad adrenérgica  $\alpha_2$ , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardíaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección.

Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación (véase también la sección Precauciones especiales para su uso en animales).

Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Son de esperar problemas de respiración como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de la hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan la dexmedetomidina y el butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo atrioventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3<sup>er</sup> grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo aurículoventricular de 1<sup>er</sup> grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo aurículoventricular de 2<sup>o</sup> grado, o latido/ritmos de escape.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.



## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular
- Gatos: vía intramuscular

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

### Perros:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de medicación previa de la dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30% y un 60% respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes al peso vivo se representan en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

<b>Peso del perro</b>	<b>Dexmedetomidina 125 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 microgramos/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 microgramos/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\* solo por vía intramuscular

<b>Para sedación profunda y analgesia con butorfanol</b>		
<b>Peso del perro</b>	<b>Dexmedetomidina 300 microgramos/m<sup>2</sup> intramuscular</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para rangos de peso mayores, usar Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

#### Gatos:

En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después de la medicación previa, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

<b>Peso del gato</b>	<b>Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para rangos de peso mayores, usar Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de esta. La sedación puede ser revertida con atipamezol (véase la sección 12 Sobredosificación). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos siguientes a la administración de la ketamina.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales:

La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración de Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado. Se debe disponer de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto.

También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

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

La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

El antagonista específico de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $T_{m\acute{a}x}$ . La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

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

*Perros:*

En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal).

El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la quinta parte (1/5) del volumen de la dosis de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración de Sedadex.

*Gatos:*

En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los gatos.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria N.V./S.A.  
Industriepark west 68  
9100 Sint-Niklaas  
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390  
info@kelavet.be

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria N.V./S.A.  
Industriepark west 68  
9100 Sint-Niklaas  
BELGIUM  
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390  
info@kelavet.be

**Република България**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Тел: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Magyarország**

Alpha-Vet  
Állatgyógyászati Kft.  
8000 Székesfehérvár  
Homokosor 7.  
Tel.: +36-22/516402  
vevoszolgalat@alpha-vet.hu

**Česká republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426370  
info@sevaron.cz

**Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tlf: +45 7690 1100

**Deutschland**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Eesti**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Ελλάδα**

Petline S.A.  
Finos Film Road, Thesi Xousmiza  
19004 Spata-Attikis  
Τηλ: +30-(0)210 6069800  
info@petline.gr

**España**

B. Braun VetCare SA  
Carretera de Terrassa 121  
E-08191 Rubi (Barcelona)  
Tel: +34 93 586 62 00

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 Avenue du Centre  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél: +33 1 3048 7140

**Malta**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31-(0)348-563434  
info@astfarma.nl

**Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tlf: +47 48 02 07 98

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Tel. +43 7242 4900  
office@richter-pharma.at

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia  
Tel: +48 58 572 24 38

**Portugal**

B. Braun Medical, Lda.  
Est. Consiglieri Pedroso, 80  
Queluz Park – Queluz de Baixo  
P-2730-053 Barcarena  
Tel: +351 21 4368251

**România**

Maravet S.A.  
Baia Mare  
cod 430016  
Str. Maravet nr.1  
Tel: +40262211964

**Ireland**

Animalcare Limited  
10 Great North Way  
York Business Park  
Nether Poppleton York YO26 6RB  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0)1904 487687

**Ísland**

Icevet  
P.O. Box 374  
602 Akureyri  
Sími: +354 544 2240  
icevet@icevet.is

**Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli 3/7, piano 1,  
20124 Milano (Italia)  
Tel. + 39 0282950604

**Κύπρος**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Τηλ: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Latvija**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Lietuva**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska c. 44E  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 505 58 82  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
CZECH REPUBLIC  
Tel: +420 541426370  
info@sevaron.cz

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy. C/O Oriola Oy  
P.O. Box 8  
FIN-02101 Espoo  
Puh/Tel: +358 45 2300 665  
info@faunapharma.fi

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
19437 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

**United Kingdom**

Animalcare Limited  
10 Great North Way  
York Business Park  
Nether Poppleton York YO26 6RB  
Tel: +44 (0)1904 487687

**Hrvatska**

TPR d.o.o.  
Litostrojska c. 44E  
1000 Ljubljana  
SLOVENIA  
Tel: +386 1 505 58 82  
info@medvet.si

**PROSPECTO PARA:**  
Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Nombre: Le Vet Beheer B.V.  
Dirección: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación de lotes:

Nombre: Produlab Pharma B.V.  
Dirección: Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

1 ml contiene:

**Substancia activa:**

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,42 mg).

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.



## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Debido a su actividad adrenérgica  $\alpha_2$ , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardíaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación (véase también la sección Precauciones especiales para su uso en animales).

Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Son de esperar problemas de respiración como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de la hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan la dexmedetomidina y el butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo atrioventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3<sup>er</sup> grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo aurículoventricular de 1<sup>er</sup> grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo aurículoventricular de 2<sup>o</sup> grado, o latido/ritmos de escape.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular
- Gatos: vía intramuscular

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

### Perros:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis para tratamiento previo con dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un periodo de 3 horas.

La medicación previa con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30% y un 60% respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramos/m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*solo por vía intramuscular

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramos/m <sup>2</sup> intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

## Gatos:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después de la medicación previa, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

<b>Peso del gato (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol (véase la sección 12 Sobredosificación). El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de la ketamina.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD".

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales:

La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas desde 12 horas antes de la administración de Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimentos, antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado. Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto.

También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

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

La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos de  $\alpha_2$  y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado

casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

#### Uso durante la gestación y la lactancia:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación ni la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $T_{m\acute{a}x}$ . La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

##### *Perros:*

En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual al volumen de la dosis de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración de Sedadex.

##### *Gatos:*

En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad (1/2) del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se dio a los gatos.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

#### Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringuilla durante, al menos, dos horas.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria N.V./S.A.  
Industriepark west 68  
9100 Sint-Niklaas  
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390  
info@kelavet.be

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria N.V./S.A.  
Industriepark west 68  
9100 Sint-Niklaas  
BELGIUM  
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390  
info@kelavet.be

#### **Република България**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Тел: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

#### **Magyarország**

Alpha-Vet  
Állatgyógyászati Kft.  
8000 Székesfehérvár  
Homokosor 7.  
Tel.: +36-22/516402  
vevoszolgalat@alpha-vet.hu

#### **Česká republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426370  
info@sevaron.cz

#### **Malta**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

#### **Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tlf: +45 7690 1100

#### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31-(0)348-563434  
info@astfarma.nl

**Deutschland**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Eesti**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Ελλάδα**

Petline S.A.  
Finos Film Road, Thesi Xousmiza  
19004 Spata-Attikis  
Τηλ: +30-(0)210 6069800  
info@petline.gr

**España**

B. Braun VetCare SA  
Carretera de Terrassa 121  
E-08191 Rubi (Barcelona)  
Tel: +34 93 586 62 00

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 Avenue du Centre  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél: +33 1 3048 7140

**Ireland**

Animalcare Limited  
10 Great North Way  
York Business Park  
Nether Poppleton York YO26 6RB  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0)1904 487687

**Ísland**

Icevet  
P.O. Box 374  
602 Akureyri  
Sími: +354 544 2240  
icevet@icevet.is

**Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tlf: +47 48 02 07 98

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Tel. +43 7242 4900  
office@richter-pharma.at

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia  
Tel: +48 58 572 24 38

**Portugal**

B. Braun Medical, Lda.  
Est. Consiglieri Pedroso, 80  
Queluz Park – Queluz de Baixo  
P-2730-053 Barcarena  
Tel: +351 21 4368251

**România**

Maravet S.A.  
Baia Mare  
cod 430016  
Str. Maravet nr. 1  
Tel: +40262211964

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska c. 44E  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 505 58 82  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
CZECH REPUBLIC  
Tel: +420 541426370  
info@sevaron.cz



**Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli 3/7, piano 1,  
20124 Milano (Italia)  
Tel. + 39 0282950604

**Κύπρος**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS  
Τηλ: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

**Latvija**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Lietuva**

Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505 Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372-6709006  
zoovet@zoovet.ee

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy. C/O Oriola Oy  
P.O. Box 8  
FIN-02101 Espoo  
Puh/Tel: +358 45 2300 665  
info@faunapharma.fi

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
19437 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

**United Kingdom**

Animalcare Limited  
10 Great North Way  
York Business Park  
Nether Poppleton York YO26 6RB  
Tel: +44 (0)1904 487687

**Hrvatska**

TPR d.o.o.  
Litostrojska c. 44E  
1000 Ljubljana  
SLOVENIA  
Tel: +386 1 505 58 82  
info@medvet.si