

## 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 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 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 aurículoventricular 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 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 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 aurículoventricular 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.

Quando 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.