

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa: Un ml contiene 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,0 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg/ml

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

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en 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 dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no se ha estudiado.

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

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

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 Dexdomitor. Se puede dar agua.

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

Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

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.

En el caso de animales enfermos y debilitados se medicarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como medicación previa 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 reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

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

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

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 la piel afectada inmediatamente después de la exposición 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.

Si el medicamento es manejado por una mujer embarazada, se deberá tener una precaución especial para que no tenga lugar autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Recomendación para el facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos 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 α_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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido a su actividad adrenérgica α_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 casos raros se han 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 (ver también sección 4.5).

Al utilizar dexmedetomidina y ketamina una tras otra, con 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^{er} y 2^o grado y silencio 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^{er} y 2^o grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3^{er} 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^{er} grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2^o grado, o latido/ritmos de escape.

4.7 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.

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 fármacos anticolinérgicos junto con 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 gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo 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.

Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 4.6 Reacciones adversas.

Para más información sobre la seguridad en la especie de destino en caso de sobredosificación, ver la sección 4.10 Sobredosificación.

4.9 Posología y vía de administración

Este medicamento está destinado para:

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

Este medicamento no está destinado para inyecciones periódicas.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

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 conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan nunca después de 15 minutos tras su administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes a 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 los requisitos 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 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 jeringuilla graduada apropiada para garantizar una dosificación adecuada.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m ²		Dexmedetomidina 375 microgramos/m ²		Dexmedetomidina 500 microgramos/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
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				

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramos/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
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 Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

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 Dexdomitor/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento 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.

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

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

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. El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

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

Perros: en caso de 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). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

Gatos: en caso de 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.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3x) de dexmedetomidina 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.

A concentraciones elevadas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a una décima parte del volumen de Dexdomitor 0,1 mg/ml que se dio a gatos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicodélicos, código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Dexdomitor 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 α_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 α_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: la concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 nanogramos/ml. 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 (E 216)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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

6.3 Período de validez

3 años.

Tras retirar la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 3 meses a una temperatura de 25°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (Tipo I) de 20 ml (con un volumen de llenado de 15 ml) con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 15 ml y 10 x 15 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/033/003-004

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

30/8/2002 / 02/08/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdomitor 0,5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa: Un ml contiene 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,6 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg/ml

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

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en 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 dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no se ha estudiado.

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

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

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 Dexdomitor. Se puede dar agua.

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

Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

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 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.

En el caso de animales enfermos y debilitados se tratarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de 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 reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

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

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.

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 la piel afectada inmediatamente después de la exposición 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.

Si el medicamento es manipulado por una mujer embarazada, se deberá tener una precaución especial para que no tenga lugar autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Recomendación para el facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos 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 α_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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido a su actividad adrenérgica α_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 casos raros se han 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 (ver también sección 4.5).

Al utilizar dexmedetomidina y ketamina una tras otra, con 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^{er} y 2^o grado y silencio 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^{er} y 2^o grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3^{er} 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 mcg / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1^{er} grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2^o 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 fármacos anticolinérgicos junto con 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 gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo 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.

Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 4.6 Reacciones adversas.

Para más información sobre la seguridad en la especie de destino en caso de sobredosificación, ver la sección 4.10 Sobredosificación.

4.9 Posología y vía de administración

Este medicamento está destinado para:

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

Este medicamento no está destinado para inyecciones periódicas.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

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 conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan nunca antes de 15 minutos. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes a 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 los requisitos 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 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 jeringuilla graduada apropiada para garantizar una dosificación adecuada.

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

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	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 Dexdomitor/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, se utiliza la misma dosis. el tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento 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.

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

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. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

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

Perros: en caso de 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). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Dexdomitor administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

Gatos: en caso de 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.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3x) de dexmedetomidina 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.

Con concentraciones altas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad el volumen de Dexdomitor que se dio a gatos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicodélicos, código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Dexdomitor 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 α_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 α_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 ng/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: la concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 ng/ml. 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 (E 216)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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

6.3 Período de validez

3 años

Tras retirar la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 3 meses a una temperatura de 25°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (Tipo I) de 10 ml, con tapón de caucho clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 10 ml y 10 x 10 ml

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/033/001-002

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

30/8/2002 / 02/08/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Fermion Oy Oulu Plant
Orion Corporation Fermion
Fermion Oy Oulu Plant
Lääketehtaantie 2
Sanginsuu
90650 Oulu
Finlandia

Orion Corporation Fermion
Espoo Plant, Koivu-Mankkaan tie 6
02200 Espoo
Finlandia

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de Farmacovigilancia

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml solución inyectable

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

Un ml contiene 0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.
Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.
Premedicación en perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25°C

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

12. 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.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/033/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO / ENVASE MÚLTIPLE VIAL / ENVASE MÚLTIPLE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml solución inyectable

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

0,1 mg/ml hidrocloreuro de dexmedetomidina

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

15 ml, 10 x 15 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IM, IV
Gatos: IM

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml solución inyectable

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

Un ml contiene 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.
Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.
Premedicación en perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25°C

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

12. 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.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/033/001-002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO / ENVASE MÚLTIPLE VIAL / ENVASE MÚLTIPLE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml solución inyectable

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

0,5 mg/ml hidrocloreuro de dexmedetomidina

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

10 ml, 10 x 10 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml solución inyectable

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml solución inyectable

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

Sustancia activa: Un ml contiene 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, equivalente a 0,08mg de dexmedetomidina.

Excipientes:	Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2.0 mg/ml
	Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg/ml

4. INDICACIONES DE USO

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en 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 α_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 casos raros se han 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.

Al utilizar la dexmedetomidina y la ketamina una tras otra, con 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^{er} y 2^o grado y silencio 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^{er} y 2^o grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3^{er} 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^{er} grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo aurículoventricular de 2^o 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 está destinado para administración en:

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

El medicamento no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexdomitor, 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:

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 conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan en un periodo nunca superior a 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes a 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 los requisitos 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 graduada adecuada para garantizar una dosificación adecuada al administrar volúmenes reducidos.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m ²		Dexmedetomidina 375 microgramos/m ²		Dexmedetomidina 500 microgramos/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
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				

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina	
	300 microgramos/m² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
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 Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

GATOS:

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

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis.

La medicación previa con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento 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.

Gatos (kg)	Dexmedetomidina	
	40 microgramos/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

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

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. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda que los animales se mantengan en ayunas durante las 12 horas previas a la administración. Puede administrárseles agua.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Tras retirar la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 3 meses a una temperatura de 25 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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

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

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción. Usar con precaución en animales de edad avanzada.

La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no se ha estudiado.

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

Es de esperar que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de la dexmedetomidina y, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de la dexmedetomidina como medicación previa en perros reduce significativamente la cantidad de medicamento de inducción necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse atención durante la administración de los medicamentos de inducción intravenosos hasta su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

El uso de fármacos anticolinérgicos junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. con administración 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.

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 gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo de 15 minutos.

Para obtener más información sobre efectos adversos, consulte la sección: Reacciones Adversas.

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.

En el caso de animales enfermos y debilitados se medicarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

En caso de sobredosificación, deben seguirse las recomendaciones siguientes:

PERROS: En caso de sobredosificación o si los efectos de la dexmedetomidina llegaran a poner en peligro 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). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Dexdomitor 0.1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

GATOS: En caso de 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. Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina 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.

Con concentraciones altas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales.

El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg / ml es igual a una décima parte del volumen de Dexdomitor 0.1 mg/ml que se dio al gato.

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.

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 la piel afectada inmediatamente después de la exposición 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.

Si el medicamento es manejado por una mujer embarazada deberá observar una precaución especial para que no tenga lugar autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Recomendación para el facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos 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 α_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.

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

13. 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.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones: 15 ml, 10 x 15 ml

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España

Laboratorios Dr.Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

Portugal

Esteve Farma, Lda
Av. do Forte Nº 3
Edifício Suécia IV
Piso 0 - Escritório 0.0.4
2794-044 Carnaxide

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia

VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος

VETAGRICA LTD
Οθέλλου 3, 2540 Βιομηχ. Περιοχή Δαλίου
Τ.Κ. 17020, 2260 Κ.Δ. Λατσιά, Κύπρος

PROSPECTO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml solución inyectable

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml solución inyectable

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

Substancia activa: Un ml contiene 0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

Lista de excipientes:	Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg/ml
	Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en 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 substancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Debido a su actividad adrenérgica α_2 , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En casos raros se han 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.

Al utilizar la dexmedetomidina y la ketamina una tras otra, con 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^{er} y 2^o grado y silencio 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^{er} y 2^o grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3^{er} 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 mcg / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo aurículoventricular de 1^{er} grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo aurículoventricular de 2^o 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 está destinado para administración en:

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

El medicamento no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexdomitor, 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:

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 conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan en un periodo nunca superior a 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes a 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 los requisitos 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 graduada adecuada para garantizar una dosificación adecuada al administrar volúmenes reducidos.

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

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	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 Dexdomitor/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. La medicación previa con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento 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.

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

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. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda que los animales se mantengan en ayunas durante las 12 horas previas a la administración. Puede administrárseles agua.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Tras retirar la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 3 meses a una temperatura de 25 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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

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

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción. Usar con precaución en animales de edad avanzada.

La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no se ha estudiado.

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

Es de esperar que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de la dexmedetomidina y, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros reduce significativamente la cantidad de medicamento de inducción necesario para la inducción de la anestesia. Debe prestarse atención durante la administración de los medicamentos de inducción intravenosos hasta su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

El uso de fármacos anticolinérgicos junto con dexmedetomidina debe realizarse con precaución

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. con administración 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.

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 gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo de 15 minutos.

Para obtener más información sobre efectos adversos, consulte la sección Reacciones Adversas.

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 dexmedetomidina y ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

En el caso de animales enfermos y debilitados se tratarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

En caso de sobredosificación, deben seguirse las recomendaciones siguientes:

PERROS: En caso de sobredosificación o si los efectos de la dexmedetomidina llegaran a poner en peligro 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).

La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Dexdomitor administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

GATOS: En caso de 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. Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3x) de dexmedetomidina 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.

Con concentraciones altas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales.

El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg / ml es igual a la mitad el volumen de Dexdomitor que se dio al gato.

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.

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 la piel afectada inmediatamente después de la exposición 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.

Si el medicamento es manipulado por una mujer embarazada deberá observar una precaución especial para que no tenga lugar autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Recomendación para el facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos 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 α_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.

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

13. 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.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 10 ml, 10 x 10 ml

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

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España

Laboratorios Dr.Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

Portugal

Esteve Farma, Lda
Av. do Forte N° 3
Edifício Suécia IV
Piso 0 - Escritório 0.0.4
2794-044 Carnaxide

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia

VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος

VETAGRICA LTD
Οθέλλου 3, 2540 Βιομηχ. Περιοχή Δαλίου
Τ.Κ. 17020, 2260 Κ.Δ. Λατσιά, Κύπρος