

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DORBENE VET 1 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros y gatos:

Sedación para facilitar su manejo. Premedicación anterior a la anestesia general.

En gatos:

Anestesia general, en combinación con la ketamina, para procedimientos quirúrgicos menores de corta duración.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Enfermedad cardiovascular grave, enfermedades respiratorias, función renal o hepática dañada.
- Alteración mecánica del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, incarceraciones u obstrucciones esofágicas).
- Diabetes mellitus.
- Estado de shock, extrema delgadez o debilitación grave.

No usar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con problemas oculares donde un incremento de la presión intraocular pudiera ser perjudicial.

Véase también sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La medetomidina puede que no proporcione analgesia durante todo el periodo de la sedación, por lo que debe considerarse la posibilidad de administrar analgesia adicional para los procesos dolorosos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe realizarse un examen clínico en todos los animales antes del uso de los medicamentos veterinarios indicados para la sedación y/o anestesia general.

En perros de raza grande deben evitarse dosis superiores de medetomidina. Se deberá tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (ej. ketamina, tiopental, propofol, halotano) debido a su marcado efecto de ahorro anestésico. La dosis del anestésico debe ser reducida en consecuencia y valorada para producir una respuesta debido a la considerable variabilidad de necesidad entre los pacientes. Antes de utilizar ninguna combinación, deben leerse las advertencias y contraindicaciones de los prospectos de los otros medicamentos.

Los animales han de estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe estar en un ambiente calmado y tranquilo para permitir que la sedación obtenga su efecto máximo. Esto tiene lugar a los 10-15 minutos. No debe iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

Los animales tratados han de mantenerse calientes y a una temperatura constante, durante el procedimiento y la recuperación. Los ojos han de ser protegidos con un lubricante adecuado.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados han de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en función de una evaluación riesgo/beneficio.

El uso de la medetomidina en animales con enfermedades cardíacas, viejos o, en general, con un estado de salud deficiente, debe realizarse con precaución. Antes de su uso deberán evaluarse las funciones hepática y renal.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, bajo estas circunstancias, puede administrarse ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación el efecto de Dorbene puede revertirse mediante la administración de un antagonista alfa-2, p.ej. atipamezol o yohimbina. Ya que la ketamina sola puede producir calambres, los antagonistas alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina. Para instrucciones de dosificación, ver sección 4.10.

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

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el texto del envase o el prospecto pero NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

Evite el contacto con piel, ojos o mucosas.

Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con gran cantidad de agua.

Retire las ropas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del producto con los ojos, enjuague con abundante agua. Si aparecen síntomas, busque consejo médico.

Si una mujer embarazada maneja el producto, debe prestar especial precaución para no autoinyectarse ya que podrían producirse contracciones uterinas y descenso de la presión sanguínea fetal tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: La medetomidina es un agonista alfa2-adrenoreceptor, tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos incluyendo la sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han comunicado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben ser tratados sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Cabe esperar una disminución del ritmo cardíaco y frecuencia respiratoria después de la administración. Bradicardia con bloqueo atrioventricular (de 1^{er} y 2^{do} grado) y ocasionalmente extrasístole. Vasoconstricción de la arteria coronaria. Disminución del rendimiento cardíaco. La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración y posteriormente volverá a límites normales o ligeramente por debajo de los límites normales.

El producto puede tener un efecto emético, especialmente en gatos. Esto se produce a los pocos minutos de la administración. Los gatos también podrían vomitar durante la recuperación. También puede producirse hipersensibilidad al fuerte ruido.

Se ha observado aumento de la diuresis, hipotermia, depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares. En casos individuales se ha observado hiperglucemia reversible debida a la depresión de la secreción de insulina. Se ha notificado edema pulmonar como una reacción adversa rara tras el uso de medetomidina. En casos de depresión circulatoria y respiratoria, la ventilación manual y un suplemento de oxígeno pueden estar indicados. La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.

Los perros con peso inferior a 10 kg pueden mostrar los efectos adversos indeseables mencionados anteriormente con mayor frecuencia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cabría esperar que, con el uso concomitante con otros depresores del SNC, se potencie el efecto de cualquier principio activo.

Debe realizarse ajustes de dosis adecuadas.

La medetomidina presenta un marcado efecto de ahorro anestésico. Véase también sección 4.5.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados mediante la administración de atipamezol o yohimbina. Véase también sección 4.10.

No usar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas o sulfamidas+ trimetoprim.

4.9 Posología y vía de administración

Dorbene vet 1 mg/ml está destinado para:

Perros: inyección intramuscular o intravenosa.

Gatos: inyección intramuscular o subcutánea.

Se recomienda el uso de una jeringa adecuadamente graduada para asegurar la dosificación exacta cuando se administran pequeños volúmenes.

Perros:

Para la sedación Dorbene vet 1 mg/ml debe administrarse a razón de de 750 μ g de hidrocloreuro de medetomidina por vía i.v. ó 1000 μ g de hidrocloreuro de medetomidina por vía i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, equivalente a una dosis de 20-80 μ g hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso vivo.

Utilizar la tabla siguiente para determinar la dosis correcta en función del peso vivo:

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis, durando entre 30-180 minutos.

Dosis de Dorbene vet 1 mg/ml para producir sedación en ml y las correspondientes cantidades de hidrocloreuro de medetomidina en μ g/kg p.v. Para pre-medicación utilizar el 50 % de las dosis indicadas en la tabla:

Peso corporal (kg)	Inyección intravenosa (ml)	Correspondiente a (μ g/kg p.v.)	Inyección Intramuscular (ml)	Correspondiente a (μ g/kg p.v.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para premedicación Dorbene vet 1 mg/ml debe ser administrado a la dosis de 10-40 μ g hidrocloreuro de medetomidina por kg peso vivo, equivalente a 0,1 –0,4 ml de Dorbene vet 1 mg/ml por 10 kg peso vivo. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y la(s) dosis del(los) otro(s) fármaco(s).

Además, la dosis debe estar ajustada al tipo de cirugía, duración del procedimiento, temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación, debe leerse el prospecto de los otros productos. Véase también sección 4.5.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda e inmovilización de gatos Dorbene vet 1 mg/ml debe administrarse a una dosis de 50-150 μ g hidroclicloruro de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml / kg p.v.). La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

Para la anestesia Dorbene vet 1 mg/ml debe ser administrado a una dosis de 80 μ g hidroclicloruro de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml Dorbene vet 1mg/ml / kg p.v.) y 2,5 – 7,5 mg ketamina/kg p.v. A estas dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y es evidente durante 20-50 minutos. Para procedimientos de mayor duración, la dosis ha de repetirse utilizando la $\frac{1}{2}$ de la dosis inicial (es decir, 40 μ g hidroclicloruro de medetomidina (correspondiente a 0,04 ml Dorbene/kg p.v.) y 2,5-3,75 mg ketamina/kg p.v.) o solo 3,0 mg ketamina/kg p.v. Como alternativa, para procedimientos de larga duración la anestesia puede prolongarse utilizando agentes por inhalación como isoflurano o halotano, con oxígeno u oxígeno/óxido nitroso. Véase sección 4.5.

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

La sobredosis causará retraso en la recuperación tras la sedación o la anestesia. En algunos casos, puede darse también depresión respiratoria o circulatoria. Para el tratamiento de estos efectos cardiorrespiratorios por sobredosificación se recomienda la administración de un antagonista alfa-2 p. ej. atipamezol o yohimbina, siempre que la reversión de la sedación no sea peligrosa para el paciente (atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y calambres en gatos cuando se utiliza sola). Los antagonistas alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos después de la ketamina. En perros, la dosis de atipamezol equivale a 5 veces la de la medetomidina. Por ejemplo, si se ha administrado 1 ml de Dorbene (1 mg medetomidina), es necesaria una dosis de 5 mg de atipamezol. En gatos, la dosis de atipamezol es 2,5 veces la de la medetomidina. Por ejemplo, si se ha administrado 1 ml de Dorbene (1 mg medetomidina), es necesaria una dosis de 2,5 mg de atipamezol.

Si es imprescindible revertir la bradicardia pero mantener la sedación, puede utilizarse atropina.

En casos de recuperación retrasada, hay que asegurarse de que el animal permanece quieto y caliente. Dependiendo de la situación, el animal también puede ser ventilado con oxígeno y recibir fluidos vía intravenosa para prevenir la hipovolemia. El mantenimiento de la temperatura corporal durante la sedación y recuperación es especialmente importante; en casos de hipotermia, el aumento de la temperatura corporal a un nivel normal para determinadas especies acelerará la recuperación.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes. Código ATCvet: QN05CM91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ingrediente activo de Dorbene es la medetomidina (R, S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrocloruro (DCI: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorrelajantes. La medetomidina es un agonista de los receptores alfa-2 selectivo, específico y altamente eficaz. La activación de los receptores alfa-2 conduce a un descenso en la liberación y conversión de la norepinefrina en el sistema nervioso central, dando lugar a sedación, analgesia y bradicardia. En el sistema nervioso periférico, la medetomidina causa vasoconstricción mediante la estimulación de los adrenorreceptores alfa-2 postsinápticos, dando lugar a una hipertensión arterial transitoria. En el plazo de 1-2 horas la presión arterial vuelve a un valor normal o a una leve hipotensión. La frecuencia respiratoria puede disminuir de forma transitoria. La intensidad y la duración de la sedación y analgesia son dependientes de la dosis. Con la medetomidina se observa una sedación profunda y postración, con una reducción de la sensibilidad a los estímulos ambientales (sonidos, etc). La medetomidina actúa de forma sinérgica con la ketamina y con opiáceos como el fentanilo dando lugar a una mejor anestesia. La medetomidina reduce la cantidad de anestésicos volátiles como el halotano. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina también produce efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía intramuscular la medetomidina se absorbe rápida y casi completamente desde el punto de inyección y la farmacocinética es muy similar a la de la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 15 y 20 minutos. La vida media en plasma es de 1,2 horas en el perro y de 1,5 horas en el gato. La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, y una pequeña cantidad sufre metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente por vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloruro sódico
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de proteger el producto veterinario de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo un vial de cristal incoloro de tipo II de 10 ml con un tapón clorobutilo tipo I recubierto de Teflón y cápsula de aluminio.

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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1839 ESP

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

14 de Febrero de 2008 / 13 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de septiembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario