

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

0,42 mg de dexmedetomidina equivalentes a 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Intervenciones y exploraciones no invasivas leve a moderadamente dolorosas, que requieren inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación profunda y analgesia en perros utilizado simultáneamente con butorfanol para intervenciones médicas y cirugías menores.

Premedicación en perros y gatos antes de la inducción y mantenimiento de anestesia general.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedad sistémica grave o en animales moribundos.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales bajo tratamiento deben mantenerse calientes y a una temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales se mantengan en ayuno durante 12 horas previamente a la administración del medicamento veterinario. Se puede proporcionar agua.

Tras el tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal hasta que sea capaz de deglutir.

Pueden producirse opacidades corneales durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado.

Se debe utilizar con precaución en animales ancianos.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados deben tener la posibilidad de calmarse antes de iniciar el tratamiento.

Debe realizarse una monitorización frecuente y periódica de las funciones respiratoria y cardíaca. La oximetría de pulso puede resultar útil pero no es esencial para una monitorización adecuada. Debe encontrarse disponibles los equipos para ventilación manual caso de producirse depresión respiratoria o apnea cuando se use secuencialmente dexmedetomidina y ketamina para inducir anestesia en gatos. También es recomendable tener suministro de oxígeno disponible para el caso de que se detecte o se sospeche hipoxemia.

Los perros y gatos enfermos y debilitados solo deben premedicarse con dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general, basándose en una evaluación de riesgo-beneficio.

El uso de dexmedetomidina como premedicamento en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de fármaco de inducción requerido para la inducción de la anestesia. Debe prestarse atención al efecto de los fármacos de inducción intravenosa durante la administración. También son menores las necesidades de anestésico volátil para la anestesia de mantenimiento.

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

Este medicamento veterinario es un sedante. Debe procurarse evitar la exposición oral y la autoinyección. En caso de exposición oral o autoinyección por accidente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en la piel y/o los ojos. Procure evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Es recomendable usar guantes impermeables. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente. Retire la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Si el medicamento veterinario es manipulado por alguna mujer embarazada, debe tenerse especial precaución en evitar una autoinyección, ya que la exposición sistémica accidental puede causar contracciones uterinas y una reducción de la presión sanguínea del feto

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo:

El medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 ; entre los síntomas tras la absorción se pueden incluir efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, la depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgico α_2 atipamezol, que está aprobado para su uso en animales, solo se ha utilizado experimentalmente en seres humanos para antagonizar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas ² Palidez de las membranas mucosas ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Excitabilidad ¹ Bloqueo cardíaco ¹ Hipertensión arterial ³ Hipotensión arterial ³ Contracturas ventriculares prematuras ¹ Arritmia supraventricular y nodal ¹ Hipersalivación ¹ Arcadas ¹ Vómitos ⁴ Opacidad corneal Temblores musculares Sedación prolongada ¹ Bradipnea ^{1,5} Disminución de la oxigenación del pulso ¹ Reducción de la frecuencia respiratoria

	Respiración irregular ¹ Taquipnea ^{1,5} Eritema ¹ Disminución de la temperatura corporal Micción ¹
--	--

¹Cuando se utilizan concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol

²Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal

³La presión arterial se incrementará inicialmente y después vuelve a un nivel normal o inferior al normal.

⁴Puede ocurrir 5 a 10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de recuperarse.

⁵Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación.

Cuando se utilizan concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han notificado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación, se han notificado bradi- y taquiarritmias, que incluyen bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y parada sinusal. En casos raros pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueo cardíaco ² Vómitos ³ Palidez de las membranas mucosas ⁴ Membranas mucosas cianóticas ⁴
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal ¹ Arcadas ¹ Disminución de la oxigenación del pulso ² Hipotermia ²
Infrecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados)	Apnea ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Extrasístoles ² Hipertensión arterial ³ Hipotensión arterial ³

	Opacidad corneal Temblores musculares Bradipnea ² Reducción de la frecuencia respiratoria Hipoventilación ² Respiración irregular ² Agitación ²
--	---

¹Cuando se utiliza la dexmedetomidina como premedicación

²Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina secuencialmente

³Puede ocurrir 5 a 10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de recuperarse.

⁴Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa de presencia de una oxigenación arterial normal

⁵La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá al nivel normal o inferior al normal.

La administración intramuscular de 40 microgramos/kg (seguido de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia y arritmia sinusales, ocasionalmente resulta en bloqueo auriculoventricular de primer grado, y raramente resulta en despolarizaciones prematuras supraventriculares, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de segundo grado, o latidos/ritmos de escape.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central se espera que potencie los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, se debe realizar un ajuste adecuado de la dosis. Los anticolinérgicos deben usarse con precaución junto con la dexmedetomidina

La administración de atipamezol después de dexmedetomidina revierte rápidamente los efectos y, por lo tanto, acorta el periodo de recuperación. En un plazo de 15 minutos los perros y gatos normalmente están despiertos y en pie.

Gatos: tras la administración de 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de pc por vía intramuscular concurrentemente con 5 mg de ketamina/kg de pc a gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, aunque no se produjeron efectos sobre la T_{max}. La semivida media de eliminación de la dexmedetomidina se incrementó a 1,6 h y la exposición total (AUC) se incrementó en un 50 %.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg utilizada simultáneamente con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg puede provocar taquicardia.

Para información sobre reacciones adversas, véase el apartado 3.6. Acontecimientos adversos.

Para información sobre la seguridad de las especies de destino en casos de sobredosificación, véase el apartado 3.10. Síntomas de sobredosificación.

3.9 Posología y vías de administración

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

El medicamento no está destinado para inyecciones repetidas.

El tapón puede ser perforado de manera segura hasta 24 veces.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación: se recomiendan las dosis siguientes:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina son respecto a superficie corporal:

Vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Al administrar conjuntamente con butorfanol (0,1 mg/kg) para sedación profunda y analgesia, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de premedicación de dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrada 20 minutos antes de la inducción para intervenciones que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse según el tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan como máximo en 15 minutos. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos posteriores a la administración. La sedación dura como mínimo 120 minutos después de la administración y la analgesia dura por lo menos 90 minutos. La recuperación espontánea ocurre como máximo en 3 horas.

La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésico volátil para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol y tiopental se redujo en un 30 % y 60

%, respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse según el efecto deseado. En un estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante 0,5 a 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de varios factores, y se deberá administrar analgesia adicional según el criterio clínico.

Las dosis correspondientes según el peso corporal se presentan en las tablas siguientes. Se recomienda el uso de una jeringa graduada apropiada para garantizar una dosificación precisa al administrar volúmenes pequeños.

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 por vía 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:

La dosis para gatos es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso corporal, equivalentes a un volumen de dosis de 0,08 ml del medicamento veterinario/kg de peso corporal cuando se usa para intervenciones no invasivas, de dolor leve a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se usa la dexmedetomidina para la premedicación en gatos, se utiliza la misma dosis. La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésico volátil para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse según el efecto deseado.

La anestesia puede inducirse 10 minutos después de la premedicación mediante la administración intramuscular de una dosis objetivo de 5 mg de ketamina/kg de peso corporal o mediante la administración intravenosa de propofol hasta alcanzar el efecto deseado. Las dosis para gatos se presentan en la siguiente tabla.

Peso del gato (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg por vía 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 esperados se alcanzan dentro de los 15 minutos posteriores a la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de la misma. La sedación puede revertirse con atipamezol. El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos tras la administración de la ketamina.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Perros: en casos de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina se vuelven potencialmente mortales, la dosis apropiada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (microgramos/kg de peso corporal o microgramos/m² de superficie corporal). El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual al volumen de dosis del medicamento veterinario que se ha administrado al perro, independientemente de la vía de administración utilizada.

Gatos: en casos de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina se vuelven potencialmente mortales, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular, a la siguiente dosis: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de peso corporal.

Tras la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg, se puede administrar atipamezol a la dosis recomendada para revertir los efectos inducidos por la dexmedetomidina. A altas concentraciones séricas de dexmedetomidina, no se incrementa la sedación, aunque el nivel de analgesia sí aumenta con incrementos adicionales de la dosis. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad del volumen del medicamento veterinario que se ha administrado al gato.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene dexmedetomidina como el principio activo, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y la profundidad de la sedación y la analgesia dependen de la dosis. En el efecto máximo, el animal está relajado, en decúbito y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores α_2 -adrenérgicos que inhibe la liberación de noradrenalina a partir de las neuronas noradrenérgicas. Se bloquea la neurotransmisión simpática y disminuye el nivel de conciencia. Tras la administración de dexmedetomidina se observa una reducción de la frecuencia cardíaca y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial disminuye a niveles normales o inferiores a los normales después de un incremento inicial. La frecuencia respiratoria puede reducirse ocasionalmente. La dexmedetomidina también induce una serie de otros efectos mediados por los receptores α_2 -adrenérgicos, incluyendo piloerección, depresión de las funciones motoras y secretorias del tracto gastrointestinal, diuresis e hiperglucemia.

Podría observarse una ligera disminución de la temperatura corporal.

4.3 Farmacocinética

La dexmedetomidina, al ser un compuesto lipofílico, se absorbe bien tras la administración intramuscular. También se distribuye rápidamente en el cuerpo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. En estudios en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces mayor que la concentración correspondiente en el plasma. En la circulación, la dexmedetomidina se encuentra unida en gran parte a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: después de una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg, se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 ng/ml después de 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.

Entre las principales biotransformaciones en el perro se incluyen la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación en el hígado. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y en menor medida en las heces. La dexmedetomidina tiene un alto nivel de aclaramiento y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada en casos de sobredosificación o cuando se coadministra dexmedetomidina con otras sustancias que afectan la circulación hepática.

Gatos: la concentración máxima en plasma se alcanza aproximadamente 0,24 h después de la administración intramuscular. Después de una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de peso corporal, la C_{max} es de 17 ng/ml. El volumen aparente de distribución (V_d) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación (t_{1/2}) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato ocurren por hidroxilación en el hígado. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina (51 % de la dosis) y en menor medida en las heces. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un alto nivel de aclaramiento en los gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada en casos de sobredosificación o cuando se coadministra dexmedetomidina junto con otras sustancias que afectan la circulación hepática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Después de abierto el envase primario conservar el medicamento entre 20 °C y 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo I con un tapón de goma de clorobutilo recubierto con fluoropolímero y un sello de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 10 ml

Caja de cartón que contiene diez viales de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Accord Healthcare B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4370 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).