

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOMTOR 1mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de medetomidina1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218).....1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)... 0,2 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución acuosa transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:

- Sedación para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación anterior a la anestesia general.

Gatos: Anestesia general, en combinación con ketamina en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o con disfunción renal o hepática.

No usar si existen alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).

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

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales en estado de shock, extrema delgadez o debilitamiento grave.

No usar en animales con problemas oculares en los que un incremento de la presión intraocular sería perjudicial.

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

Ver también el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La medetomidina puede no proporcionar analgesia durante el período completo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar analgesia adicional durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes, porque tiene un marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Se debe reducir la dosis en concordancia con el anestésico y ajustarla según la respuesta, debido a la variación considerable de las necesidades en función de los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones del prospecto del medicamento veterinario con el que se vaya a combinar.

No se deberá alimentar al animal desde las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, lo que tarda entre 10 y 15 minutos.

No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Se debe mantener a los animales tratados en un entorno templado y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la reanimación post-anestésica.

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

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

La medicación preanestésica de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina, previa inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de 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, en estas circunstancias, se puede proceder a ventilación manual y administración de oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación el efecto del medicamento puede revertirse mediante la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, por ejemplo atipamezol. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina, para evitar contracciones musculares que la ketamina pudiera producir.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto. NO CONDUZCA, porque el medicamento puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

Evite el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales durante su manipulación para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender signos clínicos, tales como: sedación dosis-dependiente, 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse:

Alteraciones del sistema circulatorio tales como bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1er y 2º grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución de la frecuencia cardíaca e incremento de la presión sanguínea tras la administración del producto (que posteriormente retorna al valor normal o ligeramente por debajo del valor normal).

Vómitos a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.

Edema pulmonar, depresión respiratoria y cianosis, aumento de la diuresis, hipotermia, sensibilidad a los ruidos fuertes, hiperglucemia reversible debido a una depresión de la secreción de insulina, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

En caso de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

Normalmente, durante la recuperación, se produce micción entre 90 y 120 minutos después del tratamiento.

Se han notificado casos de sedación prolongada o sedación recurrente tras la recuperación inicial.

Se han notificado casos aislados de hipersensibilidad, respuesta paradójica (excitación) y falta de eficacia.

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas

anteriormente de forma más frecuente.

En gatos, cuando el medicamento veterinario se utiliza en combinación con ketamina, los reflejos laríngeos y faríngeos son bloqueados durante la anestesia.

Se han notificado casos de muerte por insuficiencia cardiaca con congestión pulmonar, hepática o renal grave.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas por lo que debe adaptarse específicamente a la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (ver apartado 4.5).

Los efectos de medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: inyección intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Gatos: Inyección intramuscular o subcutánea.

Se recomienda utilizar una jeringuilla correctamente graduada para garantizar una administración exacta cuando se trata de inyectar pequeños volúmenes.

Perros:

Para la sedación el medicamento veterinario debe administrarse a razón de 10-80 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal.

Los perros pequeños requieren más medicamento por kg de peso corporal que los perros grandes por lo tanto la dosis por metro cuadrado de superficie corporal es más precisa. Si se utiliza este enfoque, la dosis es de 750 a 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ de superficie corporal. Las siguientes tablas indican la dosis para perros en base a su peso corporal:

Peso corporal (kg) Administración 750 $\mu\text{g}/\text{m}^2$, IV	Volumen de inyección (ml)
1,5-2,2	0,1

2,3-3,5	0,15
3,6-5,1	0,2
5,2-6,9	0,25
7,0-9,9	0,3
10,0-14,4	0,4
14,5-19,5	0,5
19,6-25,1	0,6
25,2-31,1	0,7
31,2-37,6	0,8
37,7-44,4	0,9
44,5-55,3	1,0
55,4-71,1	1,2
71,2-88,2	1,4
88,3+	1,6

Peso corporal (kg) Administración 1000 µg/m ² , IMSC	Volumen de inyección (ml)
1,8-2,3	0,15
2,4-3,3	0,2
3,4-4,5	0,25
4,6-6,4	0,3
6,5-9,4	0,4
9,5-12,7	0,5
12,8-16,3	0,6
16,4-20,2	0,7
20,3-24,4	0,8
24,5-28,9	0,9
29,0-36,1	1,0
36,2-46,3	1,2
46,4-57,3	1,4
57,4-75,8	1,6
75,9+	2,0

El efecto es más rápido tras la administración intravenosa y más lenta tras la subcutánea. El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis durando entre 30-180 minutos.

Para la premedicación anterior a la anestesia, el medicamento debe administrarse a la dosis de 10-20 µg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso. (Equivalente a 0,1-0,2 ml del medicamento por 10 kg de peso).

La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y de las dosis administradas de los mismos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del animal. 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 anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier

combinación de medicamentos se debe tener en cuenta la información sobre cada medicamento. Véase también el apartado 4.5.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda en gatos el medicamento debe administrarse a una dosis de 50-150 µg de hidrocloreuro de medetomidina/ kg de peso (equivalente a 0,05-0,15 ml del medicamento/kg de peso).

La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea. El efecto máximo se obtiene entre los 10 y 15 minutos.

Para la anestesia el medicamento debe administrarse por vía intramuscular a una dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso (equivalente a 0,08 ml del medicamento/kg de peso) y de 2,5 a 7,5 mg de ketamina/kg de peso.

Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y se mantiene durante 30-50 minutos.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, se pueden producir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 como atipamezol, siempre que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no neutraliza los efectos de la ketamina, puede causar crisis convulsivas en perros y contracciones musculares en gatos). Se recomienda no administrar antagonistas alfa-2 hasta que hayan transcurrido entre 30-40 minutos desde la administración de la ketamina.

El hidrocloreuro de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreuro de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos.

Si es necesario neutralizar la bradicardia manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

Teniendo en cuenta la gravedad del proceso, el animal puede ser ventilado con oxígeno y se le pueden administrar fluidos intravenosos. El mantenimiento de la temperatura corporal, tanto en la sedación como en la recuperación, es importante. Si el animal está hipotérmico, utilizar técnicas o materiales para aumentar la temperatura corporal 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

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorrelajantes. Es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2. La activación de

estos receptores induce una reducción de la liberación y recaptación de la noradrenalina en el sistema nervioso central que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, la medetomidina provoca una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a una hipertensión transitoria. La presión arterial vuelve a la normalidad, incluso a una hipotensión moderada en 1 a 2 horas. La frecuencia respiratoria puede estar ralentizada de manera temporal.

La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estímulos externos.

La medetomidina actúa de forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo. La cantidad necesaria de anestésicos volátiles se reduce por la medetomidina. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorelajantes, la medetomidina ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular la medetomidina se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 15-30 minutos (t_{max}). Se distribuye rápidamente por el organismo. El volumen de distribución se estima de 2.8 l/kg a 3.6 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de 85-90%. La semivida plasmática es de 1-2 horas. La medetomidina sufre principalmente oxidación en el hígado y en menor grado metilación en el riñón. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón de goma clorobutilo o bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 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,
FI-02200
Espoo
Finlandia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

933 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de mayo de 1994
Fecha de la última renovación: 23 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de febrero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**