

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Medetor 1 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución clara e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Para perros y gatos:

Sedación para facilitar el manejo. Medicación previa a una anestesia general.

Para gatos:

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o disfunciones renal o hepática.
- Trastornos mecánicos del tracto gastrointestinal (torsión ventricular, incarcerationes, obstrucciones esofágicas).
- Gestación, diabetes mellitus.
- Estado de choque, emaciación o debilitación seria.

No usar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La medetomidina puede no generar anestesia durante todo el periodo de sedación lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar una analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

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

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse un examen clínico en todos los animales. Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcados efectos de ahorro anestésico. La dosis de anestésico debe reducirse en concordancia y titularse según la respuesta, debido a la variabilidad considerable de los requisitos según los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones de los otros productos indicadas en la información sobre el producto.

Los animales deben estar atados 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, aproximadamente 10-15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse en un entorno caliente y a temperatura constante, durante la intervención y la recuperación.

Deben protegerse sus ojos con un lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

La premedicación 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.

Se debe prestar atención al uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Deben examinarse las funciones renal y hepática antes del uso. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, deben administrarse antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min. después de la ketamina.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria, en cuyo caso, puede procederse a ventilación manual y administrarse oxígeno.

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

En caso de accidental autoinyección o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. **NO DEBERÁ CONDUCIR** dado que puede producirse sedación y cambios de presión sanguínea.

Evitar el contacto del producto con la piel, los ojos o las mucosas.

Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua. Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lavar con abundante agua fría. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe observar precauciones especiales para evitar la autoinyección, una exposición sistémica accidental puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los adrenoceptores alfa-2; tras la absorción pueden surgir síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han registrado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Por consiguiente, no utilizarlo durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Es probable que el uso concomitante con otros tranquilizantes del SNC potencie el efecto del principio activo. Deben efectuarse los ajustes de dosis adecuados.

La medetomidina tiene marcados efectos de ahorro anestésico. Véase también la sección 3.5.

Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase la sección Contraindicaciones.

Sobredosificación:

Los signos principales de la sobredosificación son anestesia o sedación prolongada. En algunos casos, pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para tratar estos efectos cardiorrespiratorios debidos a una sobredosificación, se recomienda administrar antagonistas alfa-2 como atipamezol o yohimbina, siempre que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos, cuando se utiliza sola). Para perros, utilizar hidrocloreuro de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que el producto y, para gatos, la mitad del volumen. Para perros, la dosis necesaria de hidrocloreuro de atipamezol corresponde a 5 veces la dosis de hidrocloreuro de medetomidina en mg previamente administrada y para gatos, corresponde a 2,5 veces la dosis. Los antagonistas alfa-2 se deben administrar sólo 30-40 min. después de la ketamina.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹
--	----------------------

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar (líquido en los pulmones)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	<p>Aumento de la sensibilidad al sonido</p> <p>Hiper glucemia (nivel alto de azúcar en sangre)²</p> <p>Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), Bloqueo atrioventricular 1º grado, Bloqueo atrioventricular 2º grado, Extrasístolia³, Vasoconstricción⁴, Hipertensión arterial⁵ Disminución del rendimiento cardíaco^{6,7}</p> <p>Depresión respiratoria⁷</p> <p>Aumento de diuresis</p> <p>Hipotermia (baja temperatura corporal)</p> <p>Midriasis (pupilas dilatadas)</p> <p>Cianosis</p> <p>Dolor en el punto de inyección</p> <p>Temblores musculares</p>

¹ Ciertos perros y la mayoría de los gatos vomitarán en los 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

² Reversible debida a la reducción de la secreción de insulina.

³ Ocasionalmente

⁴ De la arteria coronaria

⁵ Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.

⁶ La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.

⁷ Puede ser preciso proceder a una ventilación manual y administrar oxígeno adicional.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos secundarios anteriores de manera más frecuente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: [Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

O

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: Vía intramuscular.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 750 µg de hidrocloreto de medetomidina por vía intravenosa. ó 1000 µg de hidrocloreto de medetomidina por vía intramuscular

por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta basándose en el peso:

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis, y dura entre 30-180 minutos.

Dosis de **Medetor** en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreuro de medetomidina en $\mu\text{g/kg}$ de peso:

Peso corporal [kg]	Inyección intravenosa [ml]	Corresponde a [$\mu\text{g/kg}$ de pv]	Inyección intramuscular [ml]	Corresponde a [$\mu\text{g/kg}$ de pv]
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

10-40 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso, que corresponde a 0.1-0.4 ml por 10 Kg de peso. La dosis exacta depende de la combinación de los productos utilizados y la posología de los mismos. Además la dosis deberá ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la misma, el temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá significativamente la dosis del agente de inducción requerido y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para mantener la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados en la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a efecto. Antes de utilizar cualquier combinación se debe estudiar la información del producto. Véase también la sección ‘Advertencias especiales’.

Gatos:

Para sedación moderada y sujeción de gatos, el producto debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,05 – 0,15 ml de Medetor / kg de pv).

Para anestesia, el producto debe administrarse en dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,08 ml de Medetor / kg de pv) y 2,5 a 7,5 mg de ketamina/ kg de peso. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en los 3-4 minutos y permanece durante 20-50 minutos. Para procesos más largos, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml de Medetor / kg peso) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina / kg de peso o 3,0 mg de ketamina por kg de peso sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalantes como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitroso/oxígeno. Véase también la sección ‘Advertencias especiales’.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y La caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1778 ESP

Viales de vidrio (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de vidrio con 10 ml.

Caja con 5 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel: + 34 93 470 79 40