

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dorbene Vet 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 medetomidina)	

Excipientes:

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

Solución incolora, transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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 cualquier 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 del medicamento veterinario 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.

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

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

Se debe procurar evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel, los ojos y la boca. 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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados mediante la administración de atipamezol o yohimbina.

No usar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas o sulfamidas+ trimetoprim.

Sobredosificación:

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 del medicamento veterinario (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 del medicamento veterinario (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.

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Bradicardia (frecuencia cardíaca baja), bloqueo cardíaco de 1. ^{er} grado, bloqueo cardíaco de 2. ^o grado, extrasístole (ritmo cardíaco anómalo), vasoconstricción (estrechamiento) de la arteria coronaria, depresión cardíaca ¹ , presión arterial alta ² Bradipnea (frecuencia respiratoria baja)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Emesis ³ (vómitos) Aumento de la sensibilidad al sonido, temblores musculares Aumento de la producción de orina ⁴ Hipotermia (temperatura corporal baja), cianosis (aspecto azulado de la piel o las mucosas) Depresión respiratoria Dolor en el punto de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Hiper glucemia⁵ (azúcar en la sangre alto)

¹ Reducción del gasto cardíaco. En la depresión circulatoria y respiratoria, puede estar indicada la ventilación manual y un aporte complementario de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

² La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración y posteriormente volverá a límites normales o ligeramente por debajo de los límites normales.

³ Especialmente en los gatos. Se produce unos minutos después de la administración. Además, los gatos pueden vomitar durante la recuperación.

⁴ Debido al aumento de la diuresis.

⁵ Reversible. En casos individuales, debida a la depresión de la secreción de insulina.

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

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 a su representante local 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

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 o subcutánea.

Perros:

Para la sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a razón de 750 microgramos de hidrocloreto de medetomidina por vía i.v. ó 1000 microgramos de hidrocloreto de medetomidina por vía i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, equivalente a una dosis de 20-80 microgramos hidrocloreto 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.

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

Dosis del medicamento veterinario para producir sedación en ml y las correspondientes cantidades de hidrocloreto de medetomidina en microgramos/kg p.v. Para pre-medicación utilizar el 50 % de las dosis indicadas en la tabla:

Peso corporal (kg)	Inyección intravenosa (ml)	Correspondiente a (microgramos/kg p.v)	Inyección Intramuscular (ml)	Correspondiente a (microgramos/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, el medicamento veterinario debe ser administrado a la dosis de 10-40 microgramos hidrocloruro de medetomidina por kg peso vivo, equivalente a 0,1 –0,4 ml del medicamento veterinario 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 “Advertencias especiales”.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda e inmovilización de gatos, el medicamento veterinario o debe administrarse a una dosis de 50-150 microgramos hidrocloruro de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,15 ml del medicamento veterinario /kg p.v.). La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

Para la anestesia, el medicamento veterinario debe ser administrado a una dosis de 80 microgramos hidrocloruro de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml del medicamento veterinario /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 ½ de la dosis inicial (es decir, 40 microgramos hidrocloruro de medetomidina (correspondiente a 0,04 ml del medicamento veterinario /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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

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

Número de autorización de comercialización: 1839 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Representante local:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
Calle Quintanavides nº13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900
Email: regulatory.spain@zoetis.com

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