

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIAS ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIAS

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

4. INDICACIÓN(ES)

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 ser administrada a razón de 750 µg hidrocloreuro de medetomidina por vía i.v. ó 1000 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, equivalente a una dosis de 20-80 µg 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v. Para pre-medicación utilizar el 50 % de las dosis indicadas en la tabla:

| Peso corporal (kg) | Inyección intravenosa (ml) | Correspondiente a ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v) | Inyección Intramuscular (ml) | Correspondiente a ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 μg 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.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda e inmovilización de gatos Dorbene vet 1 mg/ml debe administrarse a una dosis de 50-150 μg hidrocloreuro 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 µg hidrocloreto 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 ½ de la dosis inicial (es decir, 40 µg hidrocloreto 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el recipiente: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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. 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 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.

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.

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.

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 adecuados.

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.

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

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

mayo de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: 1 vial (10 ml)

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

Representante del titular:

Zoetis Spain S.L.

Parque Empresarial Vía Norte

Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid - España

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.