

PROSPECTO:

Dormisan 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

Titular de la autorización de comercialización:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

o

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
37448 - Calzada de Don Diego (Salamanca)
España

Representante
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, planta baja 3.
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DORMISAN 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Hidrocloruro de medetomidina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En perros y gatos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, enfermedades respiratorias o alteraciones hepáticas o renales.

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

No administrar junto con aminas simpaticomiméticas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con diabetes mellitus.

No usar en animales con estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.

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

No usar en animales con función hepática disminuida.

Veáse la sección 12 "Gestación y lactancia".

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden sobrevenir las siguientes reacciones adversas:

- Efectos cardiovasculares: Bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1er y 2º grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco.
- Aumento de la presión sanguínea poco después de la administración del medicamento veterinario y posteriormente retorno al valor normal, o ligeramente por debajo.
- Algunos perros y la mayor parte de los gatos vomitan a los 5-10 minutos de la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.
- En algunos animales se ha observado sensibilidad a los ruidos fuertes.
- También puede producirse aumento de la diuresis, hipotermia, depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.

También se puede observar:

- Casos de hiperglucemia reversible debido a una disminución de la secreción de insulina.
- Casos de edema pulmonar.

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

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Vía intramuscular o intravenosa

Para sedación:

Para sedación el medicamento veterinario debe administrarse en un rango de 15 a 80 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal por vía IV, o 20 -100 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal por vía IM.

Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir del peso corporal.

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

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreuro de medetomidina en μg /kg peso corporal:

Peso corporal [kg]	Inyección IV [ml]	corresp. a [μg /kg]	Inyección IM [ml]	corresp. a [μg /kg p.c.]
--------------------	-------------------	---------------------------------	-------------------	--------------------------------------

p.c.]				
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 a 40 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml - 0,4 ml por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de esos otros fármacos. 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 administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reducirá significativamente la dosis del fármaco inductor requerida, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos.

Veáse también la sección 12 "Precauciones especiales para su uso en animales".

Gatos: Vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Para una sedación moderada - profunda y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50 - 150 μg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de

peso corporal (lo que corresponde a 0,05–0,15 ml / kg de pc). Cuando se usa la vía subcutánea se obtiene una velocidad de inducción menor.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación. Debe considerarse el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

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.

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico se reducirá proporcionalmente y se establecerá de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos.

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo una ventilación manual y la administración de oxígeno.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas gran-

des. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. Los animales deben permanecer en ayunas desde 12 h antes de la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto tarda unos 10 - 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 ambiente cálido y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la reanimación post-anestésica.

Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

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

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

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes de su uso.

Para reducir el tiempo de reanimación posquirúrgica tras anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de la medetomidina mediante la administración de un antagonista alfa-2, como por ejemplo atipamezol.

El atipamezol no puede neutralizar el efecto de la Ketamina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, se deben administrar antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min después de la administración de ketamina.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque el medicamento veterinario puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

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

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

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

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

Recomendación 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. Por lo tanto, no utilizar este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos.

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

No utilizar concomitantemente con simpaticomiméticos o sulfamidas y trimetoprima.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidrocloreuro de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos.

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.