

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Dormisan 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Hidroc loruro de medetomidina 1,0 mg  
(equivalente a medetomidina 0,85 mg)

#### Excipientes:

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

Solución transparente e incolora.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones 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 usar junto con aminas simpaticomiméticas.

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

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.

Véase la sección 6 “Gestación y lactancia”.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinarios.

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 grandes. 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 veterinario 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:

La medetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 contacto con la piel o las mucosas, lavar la piel expuesta 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.

Las mujeres embarazadas deben administrar el producto con especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producirse contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal después de una exposición sistémica.

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 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:

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 hidroc loruro de medetomidina en perros (en  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) y 2,5 veces en gatos. El volumen de hidroc loruro 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Bradicardia, bloqueo cardíaco de primer grado, bloqueo cardíaco de segundo grado, extrasístole, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco <sup>a</sup> , presión arterial elevada <sup>b</sup> . Vómitos <sup>c</sup> . Mayor sensibilidad al sonido, temblor. Micción frecuente. Hipotermia, cianosis. Depresión respiratoria <sup>a</sup> , edema pulmonar. Dolor en el punto de inyección. Hiperglucemia <sup>d</sup> .
--	--

<sup>a</sup> en casos de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

<sup>b</sup> justo después de la administración del producto y luego vuelve al valor normal o ligeramente por debajo.

<sup>c</sup> en algunos perros y en la mayoría de los gatos entre 5 y 10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

<sup>d</sup> reversible, debido a la depresión de la secreción de insulina.

\*Los perros que pesan menos de 10 kg pueden presentar frecuentemente las reacciones adversas antes mencionadas.

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

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Perros: vía intramuscular o intravenosa

### Para sedación:

Para sedación el medicamento veterinario debe administrarse en un rango de 15 a 80  $\mu\text{g}$  de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal por vía IV, o 20 -100  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$  /kg peso corporal:

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

3280 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

#### 15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l

Via Emilia, 285

40064 - Ozzano dell'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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

Tel: + 34 93 480 22 77

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