

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dormostop 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Atipamezol 4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de hidrocloreuro de atipamezol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1 mg

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con enfermedades hepáticas o renales.

6. Advertencias especiales

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

Tras la administración del medicamento veterinario, los animales deben poder descansar en un entorno tranquilo.

El atipamezol revierte todos los efectos de la (dex)medetomidina, esto es, los efectos sedantes, analgésicos y cardiovasculares, los cuales pueden dar lugar a un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca.

Si se administran sedantes diferentes a la (dex)medetomidina, debe tenerse en cuenta que los efectos de esas otras sustancias pueden persistir tras la reversión de la (dex)medetomidina.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No administre atipamezol en los 30-40 minutos previos a la administración de ketamina.

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

El medicamento veterinario puede irritar la piel, los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse la exposición cutánea y ocular. En caso de exposición cutánea u ocular accidental, enjuagar la piel o los ojos con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto. Este medicamento veterinario puede producir efectos adrenérgicos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos de acción central, como diazepam, acepromazina u opiáceos.

Sobredosificación:

La sobredosificación de hidrocloreuro de atipamezol puede producir una taquicardia transitoria y sobre alerta (como hiperactividad o temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden revertirse con una dosis de hidrocloreuro de (dex)medetomidina inferior a la dosis clínica que se utiliza habitualmente.

Si se administra hidrocloreuro de atipamezol de forma no intencionada a un animal no tratado previamente con el hidrocloreuro de (dex)medetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

El exceso de alerta en el gato se controla mejor a través de la minimización de los estímulos externos.

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:

Raros (de 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad. Taquicardia, arritmias. Aumento de la salivación, vómitos, diarrea, defecación involuntaria. Vocalización atípica. Temblor muscular. Aumento de la frecuencia respiratoria. Micción no controlada.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación ¹

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipotensión ²
---	--------------------------

¹ Puede producirse una reaparición de la sedación o que el tiempo de recuperación no se acorte.

² Transitoria, durante los 10 primeros minutos tras la inyección del hidrocloreto de atipamezol.

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración únicamente por vía intramuscular.

El hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 min después de la administración del hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis intramuscular del hidrocloreto de atipamezol [en µg] es cinco veces la dosis administrada previamente de hidrocloreto de medetomidina

o diez veces la dosis del hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior del principio activo en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen equivalente de cada medicamento veterinario.

Debido a la concentración 50 veces superior del hidrocloreto de atipamezol de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina hydrochloride, se requiere un volumen del medicamento veterinario 5 veces inferior al de la solución del hidrocloreto de dexmedetomidina.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de HCl de medetomidina 1 mg/ml	Dosis de HCl de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dosis de HCl de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dosis de HCl de atipamezol 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol intramuscular [en µg] es dos veces y media la dosis de hidrocloreto de medetomidina previa o cinco veces la dosis del hidrocloreto de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) de

este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 1 mg de hidrocóloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior del principio activo en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,5 mg de hidrocóloruro de dexmedetomidina, se debe administrar la mitad del volumen del medicamento veterinario con respecto a la dosis previamente administrada de medetomidina o dexmedetomidina.

Debido a la concentración 50 veces superior del hidrocóloruro de atipamezol de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,1 mg/ml de hidrocóloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen del medicamento veterinario 10 veces inferior al de la solución del hidrocóloruro de dexmedetomidina.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de HCl de medetomi- dina 1 mg/ml	Dosis de HCl de dexmedetomi- dina 0,5 mg/ml	Dosis de HCl de dexmedetomi- dina 0,1 mg/ml	Dosis de HCl de atipamezol 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

El período de recuperación se acorta unos 5 minutos. Los animales recuperan la movilidad tras unos 10 minutos después de recibir la administración del medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

No sobrepasar el máximo de 1 ml por punto de inyección. La dosis que se vaya a administrar debe dividirse, preferiblemente, en 2 puntos de inyección.

Los tapones no deben destaponarse más de 30 veces.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el etiquetado o caja de cartón 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 al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte al veterinario o farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no requiere.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4225 ESP

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente tipo I de 10 ml o 20 ml con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de aluminio.

Formatos:

5 ml (en un vial de 10 ml)

10 ml

20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

17. Información adicional