

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dexdormostart 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,5 mg
(equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Procedimientos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos médicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La administración de dexmedetomidina a cachorros con menos de 16 semanas y gatitos con menos de 12 semanas no se ha estudiado

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 10

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

Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales permanezcan en ayunas las 12 horas previas a la administración del medicamento veterinario. Podría darse agua.

Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimentos al animal, antes de que sea capaz de tragar. Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben poder tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardíaca. La pulsioximetría puede resultar útil, pero no es esencial para conseguir un control adecuado. Debe disponerse de un equipo de ventilación manual

para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

En el caso de animales enfermos y debilitados se tratarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación de beneficio/riesgo.

El uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

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

Este medicamento veterinario es un sedante y puede causar irritación cutánea y/o ocular. Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas, así como la autoinyección. Se recomienda el uso de guantes impermeables.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si aparece algún síntoma, acuda al médico. En el caso de exposición oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Si el medicamento veterinario es manipulado por mujeres embarazadas, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento con precaución.

Al facultativo: El medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas observados tras su absorción pueden ser efectos clínicos, como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2 , atipamezol, cuyo uso está aprobado para animales, solo se ha usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina durante la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de fármacos anticolinérgicos junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el período de recuperación. En situaciones normales, los perros y gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo de 15 minutos

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la $T_{m\acute{a}x}$. La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50 %.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

Sobredosificación:

Perros: en caso de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis que se debe administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis del medicamento veterinario administrado al perro, independientemente de la vía de administración de la dexmedetomidina.

Gatos: en caso de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado por inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3x) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina. Con concentraciones altas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad el volumen del medicamento veterinario que se dio a gatos.

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:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradycardia ¹ . Membranas mucosas pálidas o cianóticas ² .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Variación en la presión arterial ³ . Bradipnea. Hipotermia ¹ . Vómitos ⁴ . Temblor muscular ⁵ . Opacidad corneal ⁶ .
Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta:	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia ⁷ .
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Bradipnea, taquipnea, respiración irregular ⁸ , hipoxia. Sacudidas o temblores musculares o palpitaciones. Excitación, excitación repentina, sedación prolongada. Hipersalivación. Arcadas, vómitos. Micción. Eritema.
Cuando se usa dexmedetomidina como premedicación:	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Arritmia ⁹ .
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Arritmia ¹⁰ . Bradipnea, Vómitos. taquipnea.

¹ Debido a la actividad adrenérgica α_2 de la dexmedetomidina.

² Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

³ La presión arterial aumentará al principio y luego volverá a ser normal o inferior a lo normal.

⁴ Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros y gatos también podrían vomitar en el momento de la recuperación.

⁵ Puede aparecer durante la sedación.

⁶ Puede ocurrir si los ojos permanecen abiertos durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante ocular adecuado (véase también la sección Advertencias especiales: Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

⁷ Bradiarritmias y taquiarritmias, incluidas bradicardias sinusales profundas, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado, pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

⁸ Apnea de 20-30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas.

⁹ Complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3º grado.

¹⁰ Se han detectado casos de bradiarritmias y taquiarritmias, incluidas bradicardias sinusales profundas, bloqueo auriculoventricular de 1^{er} y 2^o grado y pausa sinusal.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia ¹ . Vómitos ² . Membranas mucosas pálidas o cianóticas ³ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Variación en la presión arterial ⁴ . Bradipnea. Hipotermia ¹ . Temblor muscular ⁵ . Opacidad corneal ⁶ .
Cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia (con un intervalo de 10 min):	
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bloqueo auriculoventricular.
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipoxia/reducción de la saturación de oxígeno según pulsioximetría ⁷ . Hipotermia.
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Apnea.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Bradipnea, respiración irregular, hipoventilación. Vómitos. Extrasístole. Nerviosismo.
Cuando se usa dexmedetomidina como premedicación:	
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ^{8, 9} .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Bradicardia sinusal ⁸ , arritmia sinusal ⁸ , arritmia supraventricular y nodal. Arcadas.
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Bloqueo auriculoventricular de 1er grado ⁸ .
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos. Membranas mucosas pálidas. Hipotermia.

¹ Debido a la actividad adrenérgica α_2 de la dexmedetomidina.

² Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros y gatos también podrían vomitar en el momento de la recuperación.

³ Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

⁴ La presión arterial aumentará al principio y luego volverá a ser normal o inferior a lo normal.

⁵ Puede aparecer durante la sedación.

⁶ Puede ocurrir si los ojos permanecen abiertos durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante ocular adecuado (véase también la sección Advertencias especiales: Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

⁷ Sobre todo, durante los 15 primeros minutos de anestesia.

⁸ Tras dosificación intramuscular de 40 microgramos/kg (seguida de ketamina o propofol).

⁹ Complejos prematuros supraventriculares, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo AV de 2º grado, latidos/ritmos de escape.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento. 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

Perros: vía intravenosa o intramuscular

Gatos: vía intramuscular

El medicamento no está destinado a inyecciones repetidas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación: a continuación, se muestran las dosis recomendadas:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de premedicación con dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan a más tardar 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan

en los 30 minutos posteriores a la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos

tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un período de 3 horas.

La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 %, respectivamente. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia posoperatoria durante un período entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional, según se considere necesario desde un punto de vista clínico.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una jeringa graduada apropiada para garantizar una dosificación correcta.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55

30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

GATOS:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml del medicamento/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como premedicación en gatos, se utiliza la misma dosis. La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requisitos de anestésicos volátiles para la anestesia de mantenimiento. En un estudio clínico, las necesidades de propofol se redujeron en un 50 %. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto.

Diez minutos después de la premedicación, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de esta. La sedación puede ser revertida con atipamezol. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los tapones no deben desencapsularse más de 30 veces.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4244 ESP

Caja de cartón con un 1 vial de 5 ml, 10 ml o 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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel: +31(0)348 416945

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat



(Barcelona) España
+34 934 70 62 70

17. Información adicional