

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dormostart, 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

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

Solución inyectable transparente, incolora y prácticamente exenta de partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos:

Sedación para facilitar el examen y el tratamiento.

Perros:

Como medicación previa a la anestesia general.

Sedación para cirugías menores.

Gatos:

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares graves, enfermedades respiratorias o trastornos hepáticos o renales.

No usar en caso de trastornos obstructivos del tracto gastrointestinal (como torsión del estómago, bloqueo, obstrucción del esófago).

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

No usar en animales con diabetes mellitus.

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

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

No administrar concomitantemente con simpaticomiméticos.

No utilizar este medicamento durante la gestación. Véase también la sección "Advertencias especiales, gestación y lactancia".

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el periodo de sedación; por lo tanto, debe considerarse el uso de analgésicos adicionales durante los procedimientos quirúrgicos dolorosos.

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

Debido a los efectos farmacológicos de los agonistas alfa-2 como la medetomidina, se debe tener cuidado al utilizar el medicamento veterinario en animales con trastornos cardiovasculares, respiratorios, hepáticos o renales leves (véase la sección Contraindicaciones) o en animales que se encuentren de algún otro modo debilitados.

Se debe tener cuidado al combinar la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcados efectos reductores de la anestesia. La dosis del anestésico debe reducirse en consecuencia y ajustarse a la respuesta debido a la considerable variabilidad de los requisitos entre pacientes.

Los animales deben estar en ayunas antes de la anestesia, ya que la medetomidina puede provocar vómitos poco después de la inyección.

Se debe ofrecer a los animales nerviosos, agresivos o excitados la posibilidad de calmarse antes de iniciar el tratamiento.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y silencioso para que la sedación surta el máximo efecto. Se tarda entre 10 y 20 minutos. No se debe iniciar ningún procedimiento ni administrar otros medicamentos antes de alcanzar la sedación máxima.

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

Debido a la disminución del flujo lagrimal, los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, puede administrarse ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o la sedación, el efecto del medicamento veterinario puede invertirse mediante la administración de un antagonista alfa-2 como el atipamezol.

Después del tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal antes de que sea capaz de tragar correctamente.

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

Este medicamento veterinario es un sedante. Debe evitarse el contacto con la piel, los ojos y las mucosas, así como la autoinyección.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua. Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel. Si aparecen síntomas, solicite atención médica. En caso de ingestión accidental por vía oral o autoinyección, consulte con un

médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: El medicamento veterinario es un agonista alfa2-adrenorreceptor, los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos que incluyen sedación en función de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares.

Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Es de esperar que la administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de cualquiera de los dos productos y se debe realizar un ajuste apropiado de la dosis. La medetomidina tiene un marcado efecto anestésico (véase la sección _Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

La dosis de compuestos como el propofol y los anestésicos volátiles debe reducirse en consecuencia. Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.

La bradicardia puede prevenirse parcialmente mediante la administración previa (al menos 5 minutos antes) de un agente anticolinérgico; sin embargo, la administración de agentes anticolinérgicos para tratar la bradicardia simultáneamente con medetomidina, o tras la sedación con medetomidina, podría dar lugar a efectos cardiovasculares adversos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, los principales signos son anestesia o sedación prolongadas. En algunos casos pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para el tratamiento de estos efectos cardiorrespiratorios de una sobredosis se recomienda administrar un antagonista alfa-2, por ejemplo atipamezol o yohimbina, siempre que la reversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede provocar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola). Utilizar hidrocloreto de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el perro en el mismo volumen que hidrocloreto de medetomidina 1 mg/ml, en el gato utilizar la mitad del volumen.

La dosis requerida de hidrocloreto de atipamezol corresponde en perros a la dosis 5 veces superior a la dosis de hidrocloreto de medetomidina en mg administrada anteriormente y en gatos a la dosis 2,5 veces superior.

Los antagonistas alfa-2 no deben administrarse hasta 30-40 min. después de la ketamina. Si es imperativo revertir la bradicardia pero mantener la sedación, puede utilizarse 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:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Efectos cardiovasculares (por ejemplo, aumento de la presión arterial ¹ , hipotensión ¹). Hiperglucemia ² . |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Vómitos ³ . Cianosis. Temblor muscular. |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Dolor en el punto de inyección. |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Efectos cardiovasculares ⁴ (por ejemplo, bradicardia, bloqueo cardíaco de 1 ^{er} grado, bloqueo cardíaco de 2 ^o grado). Edema pulmonar, depresión respiratoria ⁴ . Reacción de hipersensibilidad. Hipotermia. Excitación ⁵ . Falta de eficacia. Recuperación prolongada. Muerte ⁶ . Colapso circulatorio ⁶ . Congestión generalizada ⁶ |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Efectos cardiovasculares ⁴ (por ejemplo, extrasístole, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco ¹). Aumento del volumen de orina. Sensibilidad a los ruidos fuertes. |

¹ Poco después de la administración del medicamento, seguido de un retorno al valor normal o ligeramente inferior.

² Hiperglucemia reversible debida a una depresión de la secreción de insulina

³ Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitarán a los 5-10 minutos de la inyección. Los gatos también pueden vomitar al recuperarse.

⁴ En casos de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.

⁵ Respuesta paradójica

⁶ Muerte por fallo circulatorio con congestión grave de pulmones, hígado o riñón.

Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar con mayor frecuencia los efectos indeseables antes mencionados.

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 notificar cualquier acontecimiento adverso al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que figuran al final de este prospecto, o a través de 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 intramuscular o intravenosa.

Gatos: Vía intramuscular.

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

Perros:

Para la sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a razón de 750 µg de hidrocloreto de medetomidina i.v. o 1.000 µg de hidrocloreto de medetomidina i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, lo que corresponde a una dosis de 10 - 80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal.

Utilice la tabla siguiente para determinar la dosis correcta en función del peso corporal: El efecto máximo se obtiene en 10-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosificaciones de medetomidina para sedación en ml y cantidad correspondiente de clorhidrato de medetomidina en µg /kg de peso corporal. Para la premedicación utilizar el 50 % de la dosis indicada en la tabla:

| Peso corporal [kg] | i.v. - Inyección [ml] | correspondiente a [µg/kg peso) cor- | i.m. - Inyección [ml] | correspondiente a [µg/kg peso) cor- |
|--------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 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 |

Para la medicación previa, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 10-40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1 - 0,4 ml de medicamento por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de medicamentos utilizada y de las dosis de los otros medicamentos. Además, la dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del paciente. La medicación previa con medetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para la anestesia de mantenimiento. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse con efecto. Antes de utilizar cualquier combinación, debe tenerse en cuenta la documentación de los otros medicamentos. Véase también la sección Advertencias especiales, Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda y la inmovilización de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50 - 150 µg de hidrocloreuro de medetomidina/kg de peso corporal (correspondiente a 0,05 - 0,15 ml de medicamento/kg de peso corporal).

Para la anestesia el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de hasta 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina/kg de peso corporal (correspondiente a 0,08 ml de medicamento/kg de peso corporal) y de 2,5 a 7,5 mg de ketamina/kg de peso corporal. Usando esta dosis la anestesia es efectiva en 3 o 4 minutos y se mantiene durante 20 - 50 minutos. Para procedimientos de mayor duración, debe repetirse la administración utilizando la mitad de la dosis inicial (es decir, 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina (correspondiente a 0,04 ml de medicamento/kg de peso corporal) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina/kg de peso corporal) o 3,0 mg de ketamina/kg de peso corporal solamente. O bien, para procedimientos de mayor duración, la anestesia puede prolongarse mediante el uso de agentes inhalatorios, con oxígeno u oxígeno/óxido nitroso. Véase la sección 6 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los tapones no deben abrirse 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/caja de cartón 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 de 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4245 ESP

Caja de cartón con 1 vial que contiene 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 Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, 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