

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,6 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

Solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Intervenciones y exploraciones no invasivas, leve a moderadamente dolorosas, que requieren inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación profunda y analgesia en perros utilizado simultáneamente de butorfanol para intervenciones médicas y cirugías menores.

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos cardiovasculares.

No usar en animales con enfermedad sistémica grave o en animales moribundos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La administración de dexmedetomidina a cachorros de menos de 16 semanas de edad y a gatitos de menos de 12 semanas no ha sido estudiada.

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

Los animales bajo tratamiento deben mantenerse calientes y a una temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales se mantengan en ayuno durante 12 horas previamente a la administración del medicamento veterinario. Se puede proporcionar agua.

Tras el tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal hasta que sea capaz de deglutir. Pueden producirse opacidades corneales durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado.

Se debe utilizar con precaución en animales ancianos.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados deben tener la posibilidad de calmarse antes de iniciar el tratamiento.

Debe realizarse una monitorización frecuente y periódica de la función respiratoria y cardíaca. La oximetría de pulso puede ser útil, pero no es esencial para una monitorización adecuada. Debe encontrarse disponible un equipo para ventilación manual para el caso de depresión respiratoria o apnea cuando se use secuencialmente dexmedetomidina y ketamina para inducir anestesia en gatos. También es recomendable tener suministro de oxígeno disponible, para el caso de que se detecte o se sospeche hipoxemia.

Los perros y gatos enfermos y debilitados solo deben ser premedicados con dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general, basándose en una evaluación de riesgo-beneficio.

El uso de dexmedetomidina como premedicación en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de fármaco de inducción requerido para la inducción de la anestesia. Se debe prestar atención al efecto producido durante la administración de fármacos de inducción intravenosa. También se reduce la necesidad de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia.

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

Este medicamento veterinario es un sedante. Debe procurarse evitar la exposición oral y la autoinyección. En caso de exposición oral accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y/o los ojos. Procure evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Es recomendable usar guantes impermeables. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente. Retire la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Si el medicamento veterinario es manipulado por alguna mujer embarazada, debe tenerse especial precaución en evitar una autoinyección, ya que la exposición sistémica accidental puede causar contracciones uterinas y una reducción de la presión sanguínea del feto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo:

El medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 ; entre los síntomas tras la absorción se pueden incluir efectos clínicos como la sedación dependiente de la dosis, la depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2 , atipamezol, que está aprobado para su uso en animales, solo se ha utilizado experimentalmente en seres humanos para antagonizar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y 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 se espera que potencie los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, se debe realizar un ajuste adecuado de la dosis. Los anticolinérgicos deben usarse con precaución junto con la dexmedetomidina.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina revierte rápidamente los efectos y, por lo tanto, acorta el período de recuperación. En un plazo de 15 minutos, los perros y gatos normalmente están despiertos y en pie.

Gatos: tras la administración de 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso corporal por vía intramuscular concurrentemente con 5 mg de ketamina/kg de peso corporal, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, aunque no se produjeron efectos sobre la Tmax. La semivida de eliminación de la dexmedetomidina se incrementó a 1,6 horas y la exposición total (AUC) se incrementó en un 50 %.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg utilizada simultáneamente con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg puede provocar taquicardia.

Para información sobre reacciones adversas, véase el apartado de Acontecimientos adversos.

Para información sobre la seguridad de las especies de destino en casos de sobredosificación, véase el subapartado "Sobredosificación".

Sobredosificación:

Perros: en casos de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina se vuelven potencialmente mortales, la dosis apropiada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (microgramos/kg de peso corporal o microgramos/m² de superficie corporal). El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual al volumen de dosis de Dexmedocord que se ha administrado al perro, independientemente de la vía de administración utilizada.

Gatos: en casos de sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina se vuelven potencialmente mortales, el antagonista apropiado es atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular, a la siguiente dosis: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de peso corporal. Tras la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg, se puede administrar atipamezol a la dosis recomendada para revertir los efectos inducidos por la dexmedetomidina. A altas concentraciones séricas de dexmedetomidina, no se incrementa la sedación, aunque el nivel de analgesia sí aumenta con incrementos adicionales de la dosis. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad del volumen de Dexmedocord que se ha administrado al gato.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas ² Palidez de las membranas mucosas ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Excitabilidad ¹ Bloqueo cardíaco ¹ Hipertensión arterial ³ Hipotensión arterial ³ Contracciones ventriculares prematuras ¹ Arritmia supraventricular y nodal ¹ Hipersalivación ¹ Arcadas ¹ Vómitos ⁴ Opacidad corneal Temblores musculares Sedación prolongada ¹ Bradipnea ^{1,5} Disminución de la oxigenación del pulso ¹ Reducción de la frecuencia respiratoria Respiración irregular ¹ Taquipnea ^{1,5} Eritema ¹ Reducción de la temperatura corporal Micción ¹

¹ Cuando se utilizan concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol.

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

³ La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a un nivel normal o inferior al normal.

⁴ Puede ocurrir de 5 a 10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de recuperarse.

⁵ Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación.

Cuando se utilizan concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han notificado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de 1° y 2° grado, parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación, se han notificado bradi- y taquiarritmias, que incluyen bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de 1° y 2° grado y parada sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo AV de 3° grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueo cardíaco ² Vómitos ³ Palidez de las membranas mucosas ⁴ Membranas mucosas cianóticas ⁴
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal ¹ Arcadas ¹ Disminución de la oxigenación del pulso ² Hipotermia ²
Infrecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Extrasístoles ² Hipertensión arterial ⁵ Hipotensión arterial ⁵ Opacidad corneal Temblores musculares Bradipnea ² Reducción de la frecuencia respiratoria Hipoventilación ² Respiración irregular ² Agitación ²

¹ Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación.

² Cuando se utilizan secuencialmente dexmedetomidina y ketamina.

³ Puede ocurrir de 5 a 10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de recuperarse.

⁴ Debido a la vasoconstricción periférica y la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

⁵ La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a un nivel normal o inferior al normal.

La administración intramuscular a 40 microgramos/kg (seguida de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia y arritmia sinusales, ocasionalmente resulta en bloqueo auriculoventricular de 1º grado y raramente resulta en despolarizaciones prematuras supraventriculares, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de 2º grado o latidos/ritmos de escape.

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 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

El medicamento veterinario está destinado para:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular
- Gatos: vía intramuscular

El medicamento no está destinado para inyecciones repetidas.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina son respecto a la superficie corporal:

Vía intravenosa: hasta 375 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal

Vía intramuscular: hasta 500 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal

Al administrar conjuntamente con butorfanol (0,1 mg/kg) para sedación profunda y analgesia, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos / metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de premedicación de dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos / metro cuadrado de superficie corporal, administrada 20 minutos antes de la inducción para intervenciones que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse según el tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan como máximo en 15 minutos. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos posteriores a la administración. La sedación dura como mínimo 120 minutos después de la administración y la analgesia, dura por lo menos 90 minutos. La recuperación espontánea ocurre como máximo en 3 horas.

La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésico volátil para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol y tiopental se redujo en un 30 % y 60 %, respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse según el efecto deseado. En un estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la

analgesia postoperatoria durante 0,5 a 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de diversos factores y se deberá administrar analgesia adicional según el criterio clínico.

Las dosis correspondientes según el peso corporal se presentan en las tablas siguientes. Se recomienda el uso de una jeringa graduada apropiada para garantizar una dosificación precisa al administrar volúmenes pequeños.

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

For deep sedation and analgesia with butorphanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² por vía 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:

La dosis para gatos es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso corporal, equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Dexmedocord/kg de peso corporal cuando se usa para intervenciones no invasivas, de dolor leve a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se usa dexmedetomidina para la premedicación en gatos, se utiliza la misma dosis. La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésico volátil para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse según el efecto deseado.

La anestesia puede inducirse 10 minutos después de la premedicación mediante la administración intramuscular de una dosis objetivo de 5 mg de ketamina/kg de peso corporal o mediante la administración intravenosa de propofol hasta alcanzar el efecto deseado. Las dosis para gatos se presentan en la siguiente tabla.

Peso del gato (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg por vía 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 esperados se alcanzan dentro de los 15 minutos posteriores a la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de la misma. La sedación puede revertirse con atipamezol. El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos tras la administración de la ketamina.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón puede ser perforado de manera segura hasta 24 veces.

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

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.

Tras extraer la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 3 meses a una temperatura entre 20 °C y 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y 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: 3 meses.

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

4370 ESP

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 10 ml.

Caja de cartón que contiene diez viales de 10 ml.

Tamaños de vial: 10 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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
Utrecht, 3526 KV
Países Bajos
Número de teléfono: +44 (0) 208 901 3383

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
España.

17. Información adicional