

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdomitor 0,1 mg/ml solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Procesos 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 clínicos y quirúrgicos menores.

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

### 3.3 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 conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración de Dexdomitor. Se puede dar agua.

Después del tratamiento, no debe administrar agua o alimento al animal hasta que sea capaz de tragar.

Durante la sedación se puede producir opacidad de las córneas. Los ojos deben protegerse 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 de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. 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.

A los animales enfermos y debilitados solo se les administrará dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en base a la evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la dexmedetomidina como medicación previa 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 deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar la piel afectada inmediatamente después de la exposición con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Si este medicamento veterinario es administrado por mujeres embarazadas, se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos sedación dependiente de la dosis, 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.

El antagonista específico de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos, atipamezol, cuyo uso está aprobado en animales, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

**3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas <sup>2</sup> Membranas mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Excitación <sup>1</sup> Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta <sup>3</sup> Presión arterial baja <sup>3</sup> Contracciones ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Hipersalivación <sup>1</sup> Náuseas <sup>1</sup> Vómitos <sup>4</sup>  Opacidad de la córnea  Temblor muscular Sedación prolongada <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Saturación de oxígeno disminuida <sup>1</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Respiración irregular <sup>1</sup> Taquipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Disminución de la temperatura corporal  Micción <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol concomitantemente.

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

<sup>3</sup>La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a valores normales o por debajo de los normales.

<sup>4</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>5</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

Cuando se usa concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han observado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, parada o pausa sinusal, así como complejos auriculares, supraventriculares y ventriculares prematuros.

Cuando la dexmedetomidina se ha utilizado como premedicación, se ha observado bradi- y taquiarritmias que incluye bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y parada sinusal. En casos raros se han observado complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup>  Vómitos <sup>3</sup>  Membranas mucosas pálidas <sup>4</sup> Membranas mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Náuseas <sup>1</sup>  Saturación de oxígeno disminuida <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Extrasístole <sup>2</sup> Presión arterial alta <sup>5</sup> Presión arterial baja <sup>5</sup>  Opacidad de la córnea

	<p>Temblores musculares</p> <p>Bradipnea<sup>2</sup>  Dismnución de la frecuencia respiratoria  Hipoventilación<sup>2</sup>  Respiración irregular<sup>2</sup></p> <p>Agitación<sup>2</sup></p>
--	---

<sup>1</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

<sup>2</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.

<sup>3</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

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

<sup>5</sup>La presión sanguínea aumentará inicialmente y después volverá a la normalidad o por debajo de la normalidad.

La dosis intramuscular de 40 microgramos/kg (seguido de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia sinusal y arritmia sinusal, ocasionalmente en bloqueo atrioventricular de primer grado y en raras ocasiones en despolarización supraventricular prematura, bigeminismo atrial, pausa sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo grado o ritmos/latidos de escape.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

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

#### Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

### **3.8 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 medicamentos anticolinérgicos junto con dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo 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 peso por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de peso en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se

duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $t_{máx}$ . 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 peso, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso puede provocar taquicardias.

Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 3.6 Acontecimientos adversos.

Para más información sobre la seguridad en la especie de destino en caso de sobredosificación, ver la sección 3.10 Síntomas de sobredosificación.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Este medicamento está destinado para:

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

Este medicamento no está destinado para inyecciones periódicas.

Dexdomitor, butorfanol y/o ketamina pueden mezclarse en la misma jeringa, ya que se ha demostrado que son farmacéuticamente compatibles.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

#### **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 para tratamiento previo 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, como máximo, 15 minutos después de su administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes 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 periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un ensayo clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 % respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia posoperatoria durante un periodo entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

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

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramos/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramos/m <sup>2</sup> intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

#### GATOS:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso, equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de Dexdomitor/kg de peso 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 medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

La anestesia puede inducirse, 10 minutos después del tratamiento previo, mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de peso mediante la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato (kg)	Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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 peso o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

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 peso

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg de peso, puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

A concentraciones elevadas 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 una décima parte (1/10) del volumen de Dexdomitor 0,1 mg/ml que se dio a gatos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QN05CM18.**

### **4.2 Farmacodinamia**

Dexdomitor contiene dexmedetomidina como principio activo, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardíaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos, entre los cuales se encuentran la piloerección, la

depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto gastrointestinal, la diuresis y la hiperglucemia.

Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

### **4.3 Farmacocinética**

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular. La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 nanogramos/ml a las 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60 % y el volumen aparente de distribución (Vd) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de 40 a 50 minutos.

Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

Gatos: la concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de peso la Cmax es de 17 nanogramos/ml. El volumen aparente de distribución (Vd) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51 % de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afecten a la circulación hepática.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

Dexdomitor es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringuilla durante, al menos, dos horas.

### **5.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses a 25 °C.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I de 15 ml de solución inyectable cerrado con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial.

Caja de cartón conteniendo 10 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/02/033/003-004

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/8/2002

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdomitor 0,5 mg/ml solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Procesos 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 clínicos y quirúrgicos menores.

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

Para administración intravenosa en infusión a velocidad constante (CRI) en perros y gatos como parte del protocolo multimodal durante la anestesia por inhalación.

### 3.3 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 conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración de Dexdomitor. Se puede dar agua.

Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimento al animal hasta que sea capaz de tragar.

Durante la sedación se puede producir opacidad de las córneas. Los ojos deben protegerse 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 de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. 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.

A los animales enfermos y debilitados solo se les administrará dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general o infusión con dexmedetomidina durante la anestesia por inhalación en base a la evaluación del balance 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.

Cuando se usa dexmedetomidina en infusión a velocidad constante durante la anestesia por inhalación, se deberá monitorizar adecuadamente las funciones respiratorias y cardiovasculares, la suplementación de oxígeno y el acceso a ventilación mecánica debe estar disponible. La dexmedetomidina por CRI reduce la dosis de anestésicos inhalados requeridos para el mantenimiento de la anestesia general.

### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, pero **NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO** ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar la piel afectada inmediatamente después de la exposición con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Si este medicamento veterinario es administrado por mujeres embarazadas, se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores  $\alpha_2$ .adrenérgicos y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos sedación dependiente de la dosis, 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.

El antagonista específico de los receptores  $\alpha_2$ .adrenérgicos, atipamezol, cuyo uso está aprobado para animales, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Administración única, combinada con butorfanol o usado como premedicación.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas <sup>2</sup> Membranas mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Excitación <sup>1</sup> Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta <sup>3</sup> Presión arterial baja <sup>3</sup> Contracciones ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Hipersalivación <sup>1</sup> Náuseas <sup>1</sup> Vómitos <sup>4</sup>  Opacidad de la córnea  Temblor muscular Sedación prolongada <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Saturación de oxígeno disminuida <sup>1</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Respiración irregular <sup>1</sup>

	Taquipnea <sup>1,5</sup> Eritema <sup>1</sup> Disminución de la temperatura corporal Micción <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol concomitantemente.

<sup>2</sup>Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

<sup>3</sup>La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a valores normales o por debajo de lo normal.

<sup>4</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>5</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

Cuando se usa concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han observado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, parada o pausa sinusal, así como complejos auriculares, supraventriculares y ventriculares prematuros.

Cuando la dexmedetomidina se ha utilizado como premedicación, se ha observado bradi- y taquiarritmias que incluye bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y parada sinusal. En casos raros se han observado complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Infusión a velocidad constante:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup> Vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipotensión

<sup>1</sup>Arritmia sinusal

<sup>2</sup>Bloqueo AV en grados I y II

Gatos:

Administración única, usado como premedicación.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup> Vómitos <sup>3</sup> Membranas mucosas pálidas <sup>4</sup> Membranas mucosas cianóticas <sup>4</sup>
---	--

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup> Náuseas <sup>1</sup> Saturación de oxígeno disminuida <sup>2</sup> Hipotermia <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Extrasístole <sup>2</sup> Presión arterial alta <sup>5</sup> Presión arterial baja <sup>5</sup> Opacidad de la córnea Temblores musculares Bradipnea <sup>2</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Hipoventilación <sup>2</sup> Respiración irregular <sup>2</sup> Agitación <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizado como premedicación.

<sup>2</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.

<sup>3</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>4</sup>Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

<sup>5</sup>La presión sanguínea aumentará inicialmente y después volverá a la normalidad o por debajo de la normalidad.

La dosis intramuscular de 40 microgramos/kg (seguido de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia sinusal y arritmia sinusal, resulta ocasionalmente en bloqueo atrioventricular de primer grado y resulta raramente en despolarización supraventricular prematura, bigeminismo atrial, pausa sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo grado o ritmos/latidos de escape.

Infusión a velocidad constante:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta Presión arterial baja Saturación de oxígeno disminuida Hipersalivación
--	---

	Vómitos Espasmos musculares Agitación Recuperación prolongada Vocalización
--	--

<sup>1</sup>Bloqueo en grado II

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

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

#### Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a reproducción.

### 3.8 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 medicamentos anticolinérgicos junto con dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo 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 peso por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de peso en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $t_{máx}$ . 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 peso, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso puede provocar taquicardias.

Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 3.6 Acontecimientos adversos.

Para más información sobre la seguridad en la especie de destino en caso de sobredosificación, ver la sección 3.10 Síntomas de sobredosificación.

### 3.9 Posología y vías de administración

Este medicamento está destinado para:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular.
- Gatos: vía intravenosa (CRI) o intramuscular.

Este medicamento no está destinado para inyecciones periódicas.

Dexdomitor, butorfanol y/o ketamina se pueden mezclar en la misma jeringa ya que se ha comprobado que son farmacéuticamente compatibles.

Cuando el medicamento veterinario vaya a ser usado por CRI, debe ser diluido con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución Ringer lactato antes de su administración. La infusión intravenosa diluida debe ser administrada con una jeringa o una bomba de infusión.

Se recomienda que la CRI se administre mediante una bomba de jeringa separada o una línea de infusión específica, en paralelo con los fluidos de mantenimiento. La velocidad de administración de los fluidos de mantenimiento debe ajustarse de acuerdo con la velocidad de administración del fluido CRI para mantener el volumen total escogido para administrar y evitar sobrehidratación, también en casos de potenciales ajustes en la velocidad de administración del fluido CRI o su interrupción.

Una dilución precisa es esencial dado el pequeño volumen de medicamento involucrado. Deben usarse jeringas graduadas apropiadamente.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

### **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 para tratamiento previo 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, como máximo, 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes 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 periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un ensayo clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 % respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

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

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramos /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramos /m <sup>2</sup>	
	(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 microgramos /m <sup>2</sup> 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

#### **Infusión a velocidad constante**

Cuando se administra como CRI bajo anestesia inhalatoria, la dosis de 0,5-1 microgramos/kg/h, por vía intravenosa (iv), inicia con una dosis de carga de 0,5-1 microgramos/kg, intravenosa durante 10 minutos.

Cuando los perros se premedican con dexmedetomidina, la dosis de carga no es necesaria.

La infusión de dexmedetomidina en perros bajo anestesia inhalatoria reducirá la dosis de medicamentos que se requieren para el mantenimiento de la anestesia en un 30 %. La dosis de anestésico inhalado debe ser valorada a tal efecto. La dosis de otros medicamentos analgésicos administrados concomitantemente puede requerir ajustes basados en el procedimiento y el juicio clínico.

Perros pequeños: preparar una concentración de 1 microgramo/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,9 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución Ringer lactato, hasta un volumen de 50 ml.
2. En una botella de solución de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 0,2 ml de solución de cloruro de sodio con 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h de esta dilución a 0,5 microgramos/kg/h o 1 ml/kg/h a 1 microgramo/kg/h.

Perros grandes: preparar una concentración de 5 microgramos/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,5 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,5 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución Ringer lactato,
2. En una botella de solución de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 1 ml de solución de cloruro de sodio con 1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,1 ml/kg/h de esta dilución a 0,5 microgramos/kg/h o 0,2 ml/kg/h a 1 microgramo/kg/h.

#### **GATOS:**

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso, equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Dexdomitor/kg de peso 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 tratamiento previo en gatos, se utiliza la misma dosis. el tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

La anestesia puede inducirse, 10 minutos después del tratamiento previo, mediante administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de peso o administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

<b>Peso del gato (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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 ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

### **Infusión a velocidad constante**

Cuando se administra por CRI bajo anestesia inhalatoria, se administra una dosis de 0,5-3 microgramos/kg/h, por vía intravenosa (iv) inicia con una dosis de carga de 0,5-1 microgramo/kg, por iv durante al menos 10 minutos.

Cuando los gatos se premedican con dexmedetomidina, la dosis de carga no es necesaria. La infusión de dexmedetomidina en gatos bajo anestesia inhalatoria reducirá las dosis de medicamentos para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos inhalados usados para el mantenimiento de la anestesia deberán ser valorados a tal efecto. La dosis de otros medicamentos analgésicos administrados concomitantemente pueden requerir ajustes basados en el procedimiento y el juicio clínico.

Gatos: preparar una concentración de 1 microgramo/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,9 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución Ringer lactato, hasta un volumen de 50 ml.
2. En una botella de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 0,2 ml de solución de cloruro de sodio con 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h de esta dilución para una dosis de 0,5 microgramos/kg/h o 1 ml/kg/h para una dosis de 1 microgramo/kg/h. Para velocidades constantes de infusión (CRI) más altas (2-3 microgramos/kg/h), se debe preparar una dilución más concentrada (por ejemplo, 3 microgramos/ml) para mantener la velocidad de infusión por debajo de las velocidades típicas de mantenimiento de fluidos.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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 peso o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Dexdomitor administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

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 peso.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg de peso, 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 de Dexdomitor que se dio a gatos.

En caso de signos de sobredosificación cuando la dexmedetomidina es administrada por CRI, la infusión debe reducirse o finalizarse. Si se requiere, debe administrarse oxígeno. No se ha evaluado la administración de atipamezol durante anestesia general.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QN05CM18.

### 4.2 Farmacodinamia

Dexdomitor contiene dexmedetomidina como principio activo, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardíaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos, entre los cuales se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia.

Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

### 4.3 Farmacocinética

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular. La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 ng/ml tras 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60 % y el volumen aparente de distribución (Vd) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de 40 a 50 minutos. Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

Gatos: la concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de peso la Cmax es de 17 ng/ml. El volumen aparente de distribución (Vd) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51 % de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque, al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada

con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afecten a la circulación hepática.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses a 25°C.

Periodo de validez tras ser mezclado con butorfanol o ketamina: 2 horas.

Periodo de validez después de diluirse con la solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) o solución Ringer lactato: 6 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I de 10 ml de solución inyectable cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial.

Caja de cartón conteniendo 10 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation

## **7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/8/2002

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CAJA DE CARTÓN

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdomitor 0,1 mg/ml solución inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene:

0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml

10 x 15 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO



#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o intramuscular.

Gatos: vía intramuscular.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp: {mm/aaaa}

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25 °C.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation

**14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/02/033/003 (1 vial)  
EU/2/02/033/004 (10 vials)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL (VIDRIO)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dexdomitor

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp: {mm/aaaa}

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25 °C.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dexdomitor 0,5 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 ml contiene:

0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml

10 x 10 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**



**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: vía intravenosa o intramuscular.

Gatos: vía intravenosa o intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp: {mm/aaaa}

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25°C.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/02/033/001 (1 vial)

EU/2/02/033/002 (10 vials)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL (VIDRIO)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dexdomitor

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

hidrocloruro de dexmedetomidina 0,5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp: {mm/aaaa}

Periodo de validez una vez abierto el envase: 3 meses a 25°C.

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Dexdomitor 0,1 mg/ml solución inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.



### 4. Indicaciones de uso

Procesos 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 clínicos 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 conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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

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

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

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

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Los ojos de deben protegerse con un lubricante ocular adecuado.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. 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.

A los animales enfermos y debilitados solo se les administrará dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en base a la evaluación del balance beneficio/riesgo.

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

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar la piel afectada inmediatamente después de la exposición con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua limpia. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Si este medicamento veterinario es administrado por mujeres embarazadas, se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos, atipamezol, cuyo uso está aprobado en animales. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a reproducción.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Es de esperar que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de la dexmedetomidina y, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de la dexmedetomidina como medicación previa en perros reduce significativamente la cantidad de medicamento de inducción necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse atención durante la administración de los medicamentos de inducción intravenosos hasta su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

El uso de medicamentos anticolinérgicos junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso con administración intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de peso en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $t_{máx}$ . 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 peso, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso puede provocar taquicardias.

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

Para obtener más información sobre efectos adversos, consulte la sección: Acontecimientos adversos.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

PERROS: En caso de sobredosificación o si los efectos de la dexmedetomidina llegaran a poner en peligro la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de peso o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

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 peso Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg , 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 la dosis de atipamezol a una concentración de 5 mg/ml equivale a una décima parte (1/10) del volumen de Dexdomitor 0,1 mg/ml que se administró al gato.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas <sup>2</sup> Membranas mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frecuentes	Arritmia <sup>1</sup>

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Excitación <sup>1</sup> Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta <sup>3</sup> Presión arterial baja <sup>3</sup> Contracciones ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Hipersalivación <sup>1</sup> Náuseas <sup>1</sup> Vómitos <sup>4</sup>  Opacidad de la córnea  Temblor muscular Sedación prolongada <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Saturación de oxígeno disminuida <sup>1</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Respiración irregular <sup>1</sup> Taquipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Disminución de la temperatura corporal  Micción <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol concomitantemente.

<sup>2</sup>Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

<sup>3</sup>La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a valores normales o por debajo de los normales.

<sup>4</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>5</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

Cuando se usa concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han observado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, parada o pausa sinusal, así como complejos auriculares, supraventriculares y ventriculares prematuros.

Cuando la dexmedetomidina se ha utilizado como premedicación, se ha observado bradi- y taquiarritmias que incluye bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y parada sinusal. En casos raros se han observado complejos supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup>  Vómitos <sup>3</sup>  Membranas mucosas pálidas <sup>4</sup> Membranas mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Náuseas <sup>1</sup>  Saturación de oxígeno disminuida <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Extrasístole <sup>2</sup> Presión arterial alta <sup>5</sup> Presión arterial baja <sup>5</sup>  Opacidad de la córnea  Temblores musculares  Bradipnea <sup>2</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Hipoventilación <sup>2</sup> Respiración irregular <sup>2</sup>  Agitación <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

<sup>2</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.

<sup>3</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>4</sup>Debido a vasoconstricción periférica y desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.

<sup>5</sup>La presión sanguínea aumentará inicialmente y después volverá a la normalidad o por debajo de la normalidad.

La dosis intramuscular de 40 microgramos/kg (seguido de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia sinusal y arritmia sinusal, ocasionalmente en bloqueo atrioventricular de primer grado y raramente en despolarización supraventricular prematura, bigeminismo atrial, pausa sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo grado o ritmos/latidos 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

El medicamento está destinado para administración en:

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

El medicamento no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexdomitor, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

### **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/metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de medicación previa de la dexmedetomidina es de 125 - 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, como máximo, 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes 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 periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 % respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la

dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes al peso vivo se representan en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla graduada adecuada para garantizar una dosificación adecuada al administrar volúmenes reducidos.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramos/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramos/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramos/m <sup>2</sup> intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

#### GATOS:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso, equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de Dexdomitor/kg de peso 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 medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. La medicación previa con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

La anestesia puede inducirse, 10 minutos después de la medicación previa mediante administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de peso o administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato (kg)	Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5

2,1-3	40	1
-------	----	---

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

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. Antes de administrar atipamezol debe esperar 30 minutos tras la administración de ketamina.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Se recomienda que los animales se mantengan en ayunas durante las 12 horas previas a la administración. Puede administrarles agua.

Después del tratamiento, no debe administrar agua o alimento al animal hasta que sea capaz de tragar.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses a 25 °C.

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 la etiqueta y en la caja después de Exp.

#### **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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Número de autorización de comercialización: EU/2/02/033/003-004

Formatos: caja de cartón con 1 o 10 viales de 15 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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Datos de contacto

### Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора, България  
Тел: +359 42 636 858

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

#### **Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstrasse 1

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

#### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202,

85737 Ismaning  
GERMANY  
Tel: +49 89 999 79 74-0

4801 LE, BREDA  
NETHERLANDS  
Tel: +31 10 498 00 79

### **Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

### **Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: (+30) 2130065000

### **Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

### **España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona (España)  
Tel: +34 93 595 5000

### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 8333177

### **France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

### **Portugal**

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório  
2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089  
Sintra  
Tel: +351 308 808 321

### **Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

### **România**

Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND  
Tel: +44 1280 814500

### **Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

### **Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

### **Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

### **Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.

### **Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

Via Luigi Galvani, 18  
47122 Forlì (FC)  
Italia  
Tel: +39 0543462411

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Dexdomitor 0,5 mg/ml solución inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,6 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

### 3. Especies de destino

Perros y gatos



### 4. Indicaciones de uso

Procesos 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 clínicos y quirúrgicos menores.

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

Para administración intravenosa en infusión a velocidad constante (CRI) en perros y gatos como parte del protocolo multimodal durante la anestesia por inhalación.

### 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 conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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

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

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

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

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante ocular adecuado.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. 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 dexmedetomidina y ketamina para inducir la anestesia en gatos.

También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben ser premedicados con dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general o recibir una infusión con dexmedetomidina durante la anestesia en base a la evaluación del balance beneficio/riesgo.

Cuando se usa dexmedetomidina en infusión frecuencia velocidad constante durante la anestesia por inhalación, se deberá monitorizar adecuadamente las funciones respiratorias y cardiovasculares, la suplementación de oxígeno y debe estar disponible el acceso a ventilación mecánica. La dexmedetomidina por CRI reduce la dosis de anestésicos inhalados requeridos para el mantenimiento de la anestesia general.

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

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto de la piel o las mucosas con el medicamento, lavar la piel afectada inmediatamente después de la exposición con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua limpia. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Si el medicamento es manipulado por una mujer embarazada deberá observar una precaución especial para que no tenga lugar autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: Dexdomitor es un agonista de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, incluidos sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos, atipamezol, cuyo uso está aprobado en animales. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

Gestación y lactancia:

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

#### Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Es de esperar que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de la dexmedetomidina y, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de la dexmedetomidina como medicación previa en perros reduce significativamente la cantidad de medicamento necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse atención durante la administración de los medicamentos de inducción intravenosos hasta su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

El uso de medicamentos anticolinérgicos junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso mediante administración intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de peso en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la  $t_{máx}$ . 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, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg puede provocar taquicardias.

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

Para obtener más información sobre efectos adversos, consulte la sección: Acontecimientos adversos.

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

PERROS: En caso de sobredosificación o si los efectos de la dexmedetomidina llegaran a poner en peligro la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de peso o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol a una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Dexdomitor administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Dexdomitor.

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 peso. Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg de peso, 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 sí aumenta con dosis adicionales. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a una décima parte del volumen de Dexdomitor que se dio al gato.

En caso de signos de sobredosificación cuando la dexmedetomidina es administrada por CRI, la infusión debe reducirse o finalizarse. Si se requiere, debe administrarse oxígeno. No se ha evaluado la administración de atipamezol durante anestesia general.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

Administración única, combinada con butorfanol o usado como premedicación.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Membranas mucosas cianóticas <sup>2</sup> Membranas mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Excitación <sup>1</sup>  Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta <sup>3</sup> Presión arterial baja <sup>3</sup> Contracciones ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Hipersalivación <sup>1</sup> Náuseas <sup>1</sup> Vómitos <sup>4</sup>  Opacidad de la córnea  Temblor muscular Sedación prolongada <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Saturación de oxígeno disminuida <sup>1</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Respiración irregular <sup>1</sup> Taquipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Disminución de la temperatura corporal  Micción <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol concomitantemente.

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

<sup>3</sup>La presión arterial se incrementará inicialmente y después volverá a valores normales o por debajo de los normales.

<sup>4</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

<sup>5</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

Cuando se usa concomitantemente dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han observado bradi- y taquiarritmias. Estas pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, parada o pausa sinusal, así como complejos auriculares, supraventriculares y ventriculares prematuros.

Cuando la dexmedetomidina se utiliza como premedicación, se ha observado bradi- y taquiarritmias que incluye bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y parada sinusal. En casos raros se han observado complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Infusión a velocidad constante:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup> Vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipotensión

<sup>1</sup>Arritmia sinusal

<sup>2</sup>Bloqueo AV en grados I y II

Gatos:

Administración única, usado como premedicación.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>2</sup>  Vómitos <sup>3</sup>  Membranas mucosas pálidas <sup>4</sup> Membranas mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal <sup>1</sup>  Náuseas <sup>1</sup>  Saturación de oxígeno disminuida <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea <sup>2</sup>
Raros	Edema pulmonar

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Frecuencia indeterminada (no es posible su estimación con los datos disponibles):	Extrasístole <sup>2</sup> Presión arterial alta <sup>5</sup> Presión arterial baja <sup>5</sup>  Opacidad de la córnea  Espasmos musculares  Bradipnea <sup>2</sup> Disminución de la frecuencia respiratoria Hipoventilación <sup>2</sup> Respiración irregular <sup>2</sup>  Agitación <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cuando la dexmedetomidina es utilizada como premedicación.

<sup>2</sup>Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.

<sup>3</sup>Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos pueden presentar también vómitos durante la recuperación.

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

<sup>5</sup>La presión sanguínea aumentará inicialmente y después volverá a la normalidad o por debajo de la normalidad.

La dosis intramuscular de 40 microgramos/kg (seguido de ketamina o propofol) resulta frecuentemente en bradicardia sinusal y arritmia sinusal, ocasionalmente en bloqueo atrioventricular de primer grado y raramente en despolarización supraventricular prematura, bigeminismo atrial, pausa sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo grado o ritmos/latidos de escape.

Infusión a velocidad constante:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Bloqueo cardíaco <sup>1</sup> Presión arterial alta Presión arterial baja Saturación de oxígeno disminuida Hipersalivación Vómitos Espasmos musculares Agitación Recuperación prolongada Vocalización
---	---

<sup>1</sup>Bloqueo en grado II

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que

encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

El medicamento está destinado para administración en:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular.
- Gatos: vía intravenosa (CRI) o intramuscular.

El medicamento no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexdomitor, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Cuando el medicamento veterinario vaya a ser usado por CRI, debe ser diluido con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución Ringer lactato antes de su administración. La infusión intravenosa diluida debe ser administrada con una jeringa o una bomba de infusión.

Se recomienda que la CRI se administre mediante una bomba de jeringa separada o una línea de infusión específica, en paralelo con los fluidos de mantenimiento. La velocidad de administración de los fluidos de mantenimiento debe ajustarse de acuerdo con la velocidad de administración del fluido CRI para mantener el volumen total escogido para administrar y evitar sobrehidratación, también en casos de potenciales ajustes en la velocidad de administración del fluido CRI o interrupción.

Una dilución precisa es esencial dado el pequeño volumen de medicamento involucrado. Deben usarse jeringas graduadas apropiadamente.

Se recomiendan las siguientes dosis:

### **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 para tratamiento previo 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 en un periodo, como máximo, 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes 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 periodo de 3 horas.

La medicación previa con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 % respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la

dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo de entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla graduada adecuada para garantizar una dosificación adecuada al administrar volúmenes reducidos.

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramos /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramos /m <sup>2</sup>	
	(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 microgramos /m <sup>2</sup> 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

### **Infusión a velocidad constante**

Cuando se administra como CRI bajo anestesia inhalatoria, la dosis es 0,5-1 microgramos/kg/h, por vía intravenosa (iv), habiendo iniciado con una dosis de carga de 0,5-1 microgramos/kg, iv administrada durante 10 minutos.

Cuando los perros se premedican con dexmedetomidina, la dosis de carga no es necesaria. La infusión de dexmedetomidina en perros bajo anestesia por inhalación reducirá la dosis de medicamentos que se requieren para el mantenimiento de la anestesia en un 30 %. La dosis de anestésico inhalado debe ser valorada a tal efecto. La dosis de otros medicamentos analgésicos administrados concomitantemente puede requerir ajustes basados en el procedimiento y el juicio clínico.

Perros pequeños: preparar una concentración de 1 microgramo/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,9 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución Ringer lactato, hasta un volumen de 50 ml.
2. En una botella de solución de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 0,2 ml de solución de cloruro de sodio con 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h de esta dilución a 0,5 microgramos/kg/h o 1 ml/kg/h a 1 microgramo/kg/h.

Perros grandes: preparar una concentración de 5 microgramos/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,5 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,5 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución Ringer lactato.
2. En una botella de solución de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 1 ml de solución de cloruro de sodio con 1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,1 ml/kg/h de esta dilución a 0,5 microgramos/kg/h o 0,2 ml/kg/h a 1 microgramo/kg/h.

### **GATOS:**

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de peso, equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Dexdomitor/kg de peso 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 medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. La medicación previa con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, el requerimiento de propofol se redujo en un 50 %. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

La anestesia puede inducirse 10 minutos después de la medicación previa mediante administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg de peso o administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato	Dexmedetomidina 40 microgramos/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 ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol. Antes de administrar atipamezol debe esperar 30 minutos tras la administración de ketamina.

### **Infusión a velocidad constante**

Cuando se administra por CRI bajo anestesia inhalatoria, se administra una dosis de 0,5-3 microgramos/kg/h por vía intravenosa (iv) iniciada con una dosis de carga de 0,5-1 microgramo/kg, por vía intravenosa (iv) durante al menos 10 minutos.

Cuando los gatos se premedican con dexmedetomidina, la dosis de carga no es necesaria. La infusión de dexmedetomidina en gatos bajo anestesia por inhalación reducirá las dosis de medicamentos para el mantenimiento de la anestesia. Todos los agentes anestésicos inhalados usados para el mantenimiento de la anestesia deberán ser valorados a tal efecto. La dosis de otros medicamentos analgésicos administrados concomitantemente pueden requerir ajustes basados en el procedimiento y el juicio clínico.

Gatos: preparar una concentración de 1 microgramo/ml:

1. En una jeringa de 50 o 60 ml, mezclar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) con 49,9 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución Ringer lactato, hasta un volumen de 50 ml.
2. En una botella de cloruro de sodio de 100 ml, reemplace 0,2 ml de solución de cloruro de sodio con 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h de esta dilución a 0,5 microgramos/kg/h o 1 ml/kg/h a 1 microgramo/kg/h. Para tasas más altas de CRI (2-3 microgramos/kg/h), se debe preparar una dilución más concentrada (por ejemplo, 3 microgramos/ml) para mantener la velocidad de infusión por debajo de las velocidades de mantenimiento de fluidos típicas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Se recomienda que los animales se mantengan en ayunas durante las 12 horas previas a la administración. Puede administrarles agua.

Después del tratamiento, no debe administrar agua o alimento al animal hasta que sea capaz de tragar.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o la caja después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses a 25 °C.

Periodo de validez tras ser mezclado con butorfanol o ketamina: 2 horas.

Periodo de validez después de diluirse con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución Ringer lactato: 6 horas.

## **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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Número de autorización de comercialización: EU/2/02/033/001-002

Formatos: caja de cartón con 1 o 10 viales de 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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

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

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

**België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора, България  
Тел: +359 42 636 858

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstrasse 1  
85737 Ismaning  
GERMANY  
Tel: +49 89 999 79 74

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona (España)  
Tel: +34 93 5955000

**Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Vetoquinol BV  
Postbus 9202,  
4801 LE, BREDA  
NETHERLANDS  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 18  
47122 Forli (FC)  
Italia  
Tel: +39 0543462411

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório  
2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261