ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,08 mg).

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

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

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.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la 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 reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. 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.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

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 inmediatamente la zona de la piel afectada 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como 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 adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas en perros y gatos

Se ha notificado edema pulmonar en raras ocasiones.

Pueden aparecer opacidades corneales durante la sedación (véase también la sección 4.5).

Debido a su actividad adrenérgica α_2, la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal, lo que se ha notificado en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
Se ha notificado bradipena en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.
Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.
Se ha notificado palidez de las membranas mucosas en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

Se han notificado vómitos en muy raras ocasiones en informes espontáneos. Los vómitos pueden aparecer a los 5-10 minutos de la inyección, algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Se han notificado temblores musculares en muy raras ocasiones durante la sedación en informes espontáneos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han notificado casos de bradi- y taquicardias., que pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han notificado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina seguida de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Después del uso también se han notificado bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación, apnea, vómitos, hipotermia y nerviosismo. En ensayos clínicos, la hipoximia se notificó con frecuencia,

especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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.

4.8 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 sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

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

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la $T_{máx}$. 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 p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

4.9 Posología y vía de administración

Este medicamento veterinario está destinado para:

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

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol 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:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

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 el 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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 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 adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m^2***	
(kg)	**(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				

* solo por vía IM

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m^2 intramuscular**	
(kg)	**(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 Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

Gatos**:**
En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.
Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis.
El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.
Diez minutos después del tratamiento previo, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

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

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

Perros y gatos:
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 (véase la sección 4.10). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Perros:
En el caso de una 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 de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. 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 Sedadex 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Sedadex.

Gatos:

En el caso de una 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 mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml equivale a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró al gato.
Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, hipnóticos y sedantes.
Código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Sedadex contiene dexmedetomidina como sustancia activa, 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 adrenérgicos α_2 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 cardiaco 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 adrenérgicos α_2, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.
La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación..

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/08/2016
Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

4.3 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 a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 Sedadex. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

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

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.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso de la 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 reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. 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.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

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 inmediatamente la zona de la piel afectada 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como 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 adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas en perros y gatos

Se ha notificado edema pulmonar en raras ocasiones.

Pueden aparecer opacidades corneales durante la sedación (véase también la sección 4.5).

Debido a su actividad adrenérgica α_2, la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal, lo que se ha notificado en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
Se ha notificado bradipena en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.
Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.
Se ha notificado palidez de las membranas mucosas en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

Se han notificado vómitos en muy raras ocasiones en informes espontáneos. Los vómitos pueden aparecer a los 5-10 minutos de la inyección, algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Se han notificado temblores musculares en muy raras ocasiones durante la sedación en informes espontáneos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han notificado casos de bradi- y taquicardias., que pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han notificado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina seguida de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Después del uso también se han notificado bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación, apnea,

vómitos, hipotermia y nerviosismo. En ensayos clínicos, la hipoximia se notificó con frecuencia, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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.

4.8 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 sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

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

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la $T_{máx}$. 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 p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

4.9 Posología y vía de administración

Este medicamento veterinario está destinado para:

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

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, 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:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 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. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m²***	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8

25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* solo por vía IM.

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m² intramuscular**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos**:**

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

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%.Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

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

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

Perros y gatos:
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 (véase la sección 4.10). Atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Perros:
En el caso de una 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 de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. 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 Sedadex 0,5 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del Sedadex.

Gatos:
En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado por inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró al gato.

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, hipnóticos y sedantes.
Código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Sedadex contiene dexmedetomidina como sustancia activa , 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 adrenérgicos α_2 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 cardiaco 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 adrenérgicos α_2, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 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: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la Cmax es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.
La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringuilla durante, al menos, dos horas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/08/2016
Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
hidrocloruro de dexmedetomidina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene:

Hidrocloruro de dexmedetomidina:	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Periodo de validez una vez abierto el envase: 56 días
Una vez abierto, usar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Vial de vidrio de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml inyectable
hidrocloruro de dexmedetomidina

2. CANTIDAD DE (LA) SUSTANCIA (S) ACTIVA(S)

0,1 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IM, IV
Gatos: IM

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {*mes/año}*
Una vez abierto, usar antes de:

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
hidrocloruro de dexmedetomidina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de utilizar este medicamento.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Periodo de validez una vez abierto el envase: 56 días
Una vez abierto, usar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCEDE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/16/198/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml inyectable
hidrocloruro de dexmedetomidina

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

0,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IV, IM
Gatos: IM

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: *mes/año*
Una vez abierto, usar antes de

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
hidrocloruro de dexmedetomidina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2.0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en perros y gatos

Se ha notificado edema pulmonar en raras ocasiones.
Pueden aparecer opacidades corneales durante la sedación (véase también la sección 4.5).

Debido a su actividad adrenérgica α_2, la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal, lo que se ha notificado en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
Se ha notificado bradipena en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.
Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.
En muy raras ocasiones se ha notificado palidez de las membranas mucosas en informes espontáneos.

Se han notificado vómitos en muy raras ocasiones en informes espontáneos. Los vómitos pueden aparecer a los 5-10 minutos de la inyección, algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Se han notificado temblores musculares en muy raras ocasiones durante la sedación en informes espontáneos.

Cuando se utilizan la dexmedetomidina y el butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han notificado casos de bradi- y taquiarritmias, que incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo atrioventricular de 1er y 2º grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han notificado casos de bradi- y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina seguida de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Después del uso también se han notificado bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación, apnea, vómitos, hipotermia y nerviosismo. En ensayos clínicos, la hipoximia se notificó con frecuencia, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

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

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, 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:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal
Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de medicación previa de la 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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m²***	
(kg)	**(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				

* solo por vía intramuscular

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m² intramuscular**	
(kg)	**(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 Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

Gatos**:**
En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de Sedadex/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%.Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 (véase la sección 12 Sobredosificación). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos siguientes a la administración de la ketamina.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación
No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 Sedadex. Se puede dar agua.
Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.
La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.
Usar con precaución en animales de edad avanzada.
No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.
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. Se debe disponer 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.
Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.
El uso de la 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 reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. 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.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

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 inmediatamente la zona de la piel afectada 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la substancia activa o a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como 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 adrenérgicos α2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación y lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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.

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 sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.
La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

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

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Perros:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la quinta parte (1/5) del volumen de la dosis de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración de Sedadex.

Gatos:
En caso de una 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 mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los gatos.
Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.
La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial

PROSPECTO:
Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación de lotes:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Hidrocloruro de dexmedetomidina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Substancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de 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 a la substancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en perros y gatos

Se ha notificado edema pulmonar en raras ocasiones.
Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales (véase también la sección 4.5).

Debido a su actividad adrenérgica α_2, la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal, lo que se ha notificado en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
Se ha notificado bradipena en muy raras ocasiones en informes espontáneos.
La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.
Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.
En muy raras ocasiones se ha notificado palidez de las membranas mucosas en informes espontáneos.

Se han notificado vómitos en muy raras ocasiones en informes espontáneos. Los vómitos pueden aparecer a los 5-10 minutos de la inyección, algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Se han notificado temblores musculares en muy raras ocasiones durante la sedación en informes espontáneos.

Cuando se utilizan la dexmedetomidina y el butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han notificado casos de bradi- y taquiarritmias, que incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo atrioventricular de 1er y 2º grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han notificado casos de bradi- y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina seguida de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Después del uso también se han notificado bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación, apnea, vómitos, hipotermia y nerviosismo. En ensayos clínicos, la hipoximia se notificó con frecuencia, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos / kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez

despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

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

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, 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:

Para procesos y exploraciones no invasivs y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:
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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m²***	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*solo por vía intramuscular

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m² intramuscular**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5

25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

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

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad de propofol se redujo en un 50%.Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.
Diez minutos después de la medicación previa, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 (véase la sección 12 Sobredosificación). El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de la ketamina.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD".
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 desde 12 horas antes de la administración de Sedadex. Se puede dar agua.
Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimentos, antes de que el animal sea capaz de tragar.
La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.
Usar con precaución en animales de edad avanzada.
No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.
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.
Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con dexmedetomidina, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.
El uso de la 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 reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La dexmedetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección.
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.

Si el medicamento se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

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 inmediatamente la zona de la piel afectada 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, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: Sedadex es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como 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 adrenérgicos α2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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.

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 sustancias anticolinérgicas junto con la 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 los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

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

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

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Perros:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual al volumen de la dosis de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración de Sedadex.

Gatos:
En caso de una 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 mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de p.v. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad (1/2) del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se dio a los gatos.

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

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.
La dexmedetomidina es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringuilla durante, al menos, dos horas.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial