

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Domtor 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución acuosa transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos:

- Sedación para facilitar el manejo de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación anterior a la anestesia general.

Gatos: Anestesia general, en combinación con ketamina en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).

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

No usar en animales con diabetes mellitus.

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

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

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

Ver también el apartado “Uso durante la gestación y la lactancia”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La medetomidina puede no proporcionar analgesia durante el período completo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar analgesia adicional durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

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

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes, porque tiene un marcado efecto potenciador sobre los anestésicos. Se debe reducir la dosis en concordancia con el anestésico y ajustarla según la respuesta, debido a la variación considerable de las necesidades en función de los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones del prospecto del medicamento veterinario con el que se vaya a combinar.

No se deberá alimentar al animal desde las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, lo que tarda entre 10 y 15 minutos.

No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Se debe mantener a los animales tratados en un entorno templado y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante la reanimación post-anestésica.

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados han de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

La medicación preanestésica de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina, previa inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.

El uso de medetomidina en animales con enfermedades cardíacas, viejos, o en general, con un estado de salud deficiente, debe realizarse con precaución. Antes de su uso deberán evaluarse las funciones hepática y renal.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, se puede proceder a ventilación manual y administración de oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación el efecto del medicamento puede revertirse mediante la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, por ejemplo atipamezol. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina, para evitar contracciones musculares que la ketamina pudiera producir.

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

La medetomidina es una sustancia que produce sedación e induce el sueño. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, porque el medicamento puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

Evite el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de contacto con la piel o las mucosas, lavar la piel expuesta inmediatamente con agua abundante.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

Las mujeres embarazadas deben administrar el medicamento con especial precaución para evitar la autoinyección. Se pueden producir contracciones uterinas y una disminución de la presión sanguínea del feto tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender signos clínicos, tales como: sedación dosis-dependiente, 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Por lo tanto, no utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas por lo que debe adaptarse específicamente a la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (ver precauciones especiales para su uso en animales).

Los efectos de medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, se pueden producir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 como atipamezol, siempre que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no neutraliza los efectos de la ketamina, puede causar crisis convulsivas en perros y contracciones musculares en gatos). Se recomienda no administrar antagonistas alfa-2 hasta que hayan transcurrido entre 30-40 minutos desde la administración de la ketamina.

El hidrocloreto de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloreto de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos.

Si es necesario neutralizar la bradicardia manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

Teniendo en cuenta la gravedad del proceso, el animal puede ser ventilado con oxígeno y se le pueden administrar fluidos intravenosos. El mantenimiento de la temperatura corporal, tanto en la sedación como en la recuperación, es importante. Si el animal está hipotérmico, utilizar técnicas o materiales para aumentar la temperatura corporal acelerará la recuperación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹ Temblor muscular Depresión respiratoria ² Cianosis
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, Bloqueo auriculoventricular de segundo grado, Extrasistolia, Vasoconstricción de las arterias coronarias, Disminución de la frecuencia cardíaca, Hipertensión ³
Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada con los datos disponibles):	Depresión cardíaca ² , Hipotensión Sedación prolongada ⁴ , Incremento de la sensibilidad al sonido Poliuria, Micción ⁵ Excitación Hipersensibilidad Hiperglucemia ⁶ Dolor en el punto de inyección Edema pulmonar Hipotermia, Falta de eficacia, Muerte (asociada a insuficiencia cardíaca con congestión pulmonar, insuficiencia hepática, insuficiencia renal)

¹A los 5-10 minutos tras la inyección.

²Puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno

³Puede volver a valores normales o un poco por debajo de lo normal.

⁴Después de la recuperación inicial.

⁵Típicamente durante la recuperación sobre 90 a 120 minutos tras el tratamiento.

⁶Reversible, debida a la reducción de la secreción de insulina.

Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma más frecuente.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹ Temblor muscular Depresión respiratoria ² Cianosis
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, Bloqueo auriculoventricular de segundo grado, Extrasistolia, Disminución de la frecuencia cardíaca, Hipertensión ³
Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada con los datos disponibles):	Depresión cardíaca ² , Hipotensión Sedación prolongada ⁴ , Incremento de la sensibilidad al sonido, Reflejos reducidos ⁵ Poliuria, Micción ⁶ Excitación Hipersensibilidad Hiperglucemia ⁷ Dolor en el punto de inyección Edema pulmonar Hipotermia, Falta de eficacia, Muerte (asociada a insuficiencia cardíaca con congestión pulmonar, insuficiencia hepática, insuficiencia renal)

¹A los 5-10 minutos tras la inyección o cuando se despiertan.

²Puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno

³Puede volver a valores normales o un poco por debajo de lo normal.

⁴Después de la recuperación inicial.

⁵En combinación con ketamina los reflejos laríngeos y faríngeos son bloqueados durante la anestesia.

⁶Típicamente durante la recuperación sobre 90 a 120 minutos tras el tratamiento.

⁷Reversible, debida a la reducción de la secreción de insulina.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización (utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto,) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Perros: inyección intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Gatos: Inyección intramuscular o subcutánea.

Se recomienda utilizar una jeringuilla correctamente graduada para garantizar una administración exacta cuando se trata de inyectar pequeños volúmenes.

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

Perros:

Para la sedación el medicamento veterinario debe administrarse a razón de 10-80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso corporal.

Los perros pequeños requieren más medicamento por kg de peso corporal que los perros grandes por lo tanto la dosis por metro cuadrado de superficie corporal es más precisa. Si se utiliza este enfoque, la dosis es de 750 a 1000 µg /m² de superficie corporal. Las siguientes tablas indican la dosis para perros en base a su peso corporal.

Peso corporal (kg) Administración 750 µg/m ² IV	Volumen de inyección (ml)
1,5-2,2	0,1
2,3-3,5	0,15
3,6-5,1	0,2
5,2-6,9	0,25
7,0-9,9	0,3
10,0-14,4	0,4
14,5-19,5	0,5
19,6-25,1	0,6
25,2-31,1	0,7
31,2-37,6	0,8
37,7-44,4	0,9
44,5-55,3	1,0
55,4-71,1	1,2
71,2-88,2	1,4
88,3+	1,6

Peso corporal (kg) Administración 1000 µg/m ² IM/SC	Volumen de inyección (ml)
1,8-2,3	0,15
2,4-3,3	0,2
3,4-4,5	0,25
4,6-6,4	0,3
6,5-9,4	0,4
9,5-12,7	0,5
12,8-16,3	0,6
16,4-20,2	0,7
20,3-24,4	0,8
24,5-28,9	0,9
29,0-36,1	1,0
36,2-46,3	1,2
46,4-57,3	1,4
57,4-75,8	1,6
75,9+	2,0

El efecto es más rápido tras la administración intravenosa y más lento tras la subcutánea. El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis durando entre 30-180 minutos.

Para la premedicación anterior a la anestesia, el medicamento debe administrarse a la dosis de 10-20 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso. (Equivalente a 0,1-0,2 ml del medicamento por 10 kg de peso).

La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y de las dosis administradas de los mismos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del animal. La premedicación con medetomidina reducirá de forma significativa la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación de medicamentos se debe tener en cuenta la información sobre cada medicamento. Véase también el apartado 4.5.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda en gatos el medicamento debe administrarse a una dosis de 50-150 µg de hidrocloreuro de medetomidina/ kg de peso (equivalente a 0,05-0,15 ml del medicamento/kg de peso).

La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea. El efecto máximo se obtiene entre los 10 y 15 minutos.

Para la anestesia el medicamento debe administrarse por vía intramuscular a una dosis de 80 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso (equivalente a 0,08 ml del medicamento/kg de peso) y de 2,5 a 7,5 mg de ketamina/kg de peso.

Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y se mantiene durante 30-50 minutos.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

933 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200
Espoo
Finlandia

Representante local 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.

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es