

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dormisan 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros y gatos.

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

En perros y gatos:

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

3.3. Contraindicaciones

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, enfermedades respiratorias o alteraciones hepáticas o renales.

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

No usar junto con aminas simpaticomiméticas.

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 con estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.
No usar en animales con problemas oculares en los que el aumento de la presión intraocular sería perjudicial.
No usar en animales con función hepática disminuida.
Véase la sección 3.7.

3.4. Advertencias especiales

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación. Debe considerarse el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

3.5. Precauciones especiales de uso

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.

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico se reducirá proporcionalmente y se establecerá de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros medicamentos veterinarios.

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo una ventilación manual y la administración de oxígeno.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. Los animales deben permanecer en ayunas desde 12 h antes de la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo. Esto tarda unos 10 - 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento veterinario antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

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

Deben protegerse los ojos con un lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.

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

Se debe tener cuidado con el uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes de su uso.

Para reducir el tiempo de reanimación posquirúrgica tras anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de la medetomidina mediante la administración de un antagonista alfa-2, como por ejemplo

atipamezol.

El atipamezol no puede neutralizar el efecto de la ketamina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, se deben administrar antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min después de la administración de ketamina.

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 veterinario puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.

Evitar el contacto 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 veterinario con los ojos, lavar abundantemente con agua fresca. Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

Las mujeres embarazadas deben administrar el producto con especial precaución para evitar la autoinyección, ya que pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal después de una exposición sistémica accidental.

Recomendación 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Bradicardia, bloqueo cardíaco de primer grado, bloqueo cardíaco de segundo grado, extrasístole, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco^a, presión arterial elevada^b. Vómitos^c. Mayor sensibilidad al sonido, temblor. Micción frecuente. Hipotermia, cianosis. Depresión respiratoria^a, edema pulmonar. Dolor en el punto de inyección.
--	---

	Hiperglucemia ^d .
--	------------------------------

^a en casos de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

^b justo después de la administración del producto y luego vuelve al valor normal o ligeramente por debajo.

^c en algunos perros y en la mayoría de los gatos entre 5 y 10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

^d reversible, debido a la depresión de la secreción de insulina.

*Los perros que pesan menos de 10 kg pueden presentar frecuentemente las reacciones adversas antes mencionadas.

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

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

Gestación y lactancia:

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

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología.

La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (Véase la sección 3.5 de la Ficha Técnica).

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

No administrar concomitantemente con simpaticomiméticos o sulfamidas y trimetoprima.

3.9. Posología y vía de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa

Para sedación:

Para sedación el medicamento veterinario debe administrarse en un rango de 15 a 80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal por vía IV, o 20 -100 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso corporal por vía IM.

Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir del peso corporal.

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosis de medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreto de medetomidina en µg /kg peso corporal:

Peso corporal [kg]	Inyección IV		Inyección IM	
	[ml]	corresp. a [µg/kg p. c.]	[ml]	corresp. a [µg/kg p.c.]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para premedicación:

10 a 40 µg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml a 0,4 ml por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de esos otros fármacos. 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 administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reducirá significativamente la dosis del fármaco inductor requerida, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos veterinarios. Véase también la sección 3.5.

Gatos: Vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Para una sedación moderada - profunda y sujeción de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a dosis de 50- 150 µg de hidroclicloruro de medetomidina por kg de peso corporal (lo que corresponde a 0,05–0,15 ml / kg de pc). Cuando se usa la vía subcutánea se obtiene una velocidad de inducción menor.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de 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. El volumen de hidrocloreto de atipamezol de 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos.

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

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QN05CM91.

4.2. Farmacodinamia

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorrelajantes. Es un agonista selectivo, específico y particularmente eficaz de los receptores adrenérgicos alfa-2. La activación de estos receptores induce una reducción de la liberación y recaptación de la noradrenalina en el sistema nervioso central que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, la medetomidina provoca una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a una hipertensión transitoria. La presión arterial vuelve a la normalidad, incluso a una hipotensión moderada en 1 a 2 horas. La frecuencia respiratoria puede estar ralentizada de manera temporal.

La duración y la profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estimulaciones externas. La medetomidina actúa de una forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo, resultando en una mejor anestesia. La cantidad necesaria de anestésicos volátiles (ej. halotano) se reduce por la medetomidina. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

4.3. Farmacocinética

Tras su administración intramuscular, la medetomidina es rápidamente y casi completamente absorbida desde el lugar de inyección y su farmacocinética es muy similar a la observada tras su administración

intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 15-20 minutos. La semivida plasmática se estima en 1,2 horas en perros y 1,5 horas en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre una metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente de tipo I de 10 ml de capacidad, cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 10ml

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3280 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/07/2015

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

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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