

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloreto de dexmedetomidina0,5 mg
(equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E2181,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo0,2 mg

Solución clara e incolora, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado en perros y gatos para su uso en procedimientos y exploraciones no invasivas, leve o moderadamente dolorosas, que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

En perros y gatos está indicado como premedicación antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general.

En perros, en asociación con butorfanol está indicado para sedación y analgesia profunda en procedimientos médicos e intervenciones quirúrgicas menores.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.

No usar en animales que padezcan enfermedades sistémicas graves o animales moribundos.

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

6. Advertencias especiales

No se ha estudiado la administración de dexmedetomidina a cachorros de perros menores de 16 semanas de edad ni a gatos menores de 12 semanas de edad.

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

Los animales tratados deben mantenerse calientes y a una temperatura constante durante el procedimiento y la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de administrar el medicamento veterinario. Se puede administrar agua potable.

Después del tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal hasta que sea capaz de tragar.

Se puede observar opacidad corneal en gatos durante la sedación. Es necesario proteger los ojos con un lubricante adecuado.

Usar con precaución en animales mayores.

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 cardíaca. 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.

En perros y gatos enfermos y debilitados, cualquier premedicación con dexmedetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general debe implicar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

En perros y gatos, el uso de dexmedetomidina como premedicación reduce significativamente la dosis de medicamento veterinario 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 cantidad de anestésico inhalatorio necesaria para mantener la anestesia.

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

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

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas; se recomienda usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel o las mucosas, lavar la piel afectada inmediatamente con abundante 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 aparecen síntomas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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

Al facultativo: la dexmedetomidina es un agonista de los receptores α_2 -adrenérgicos y los síntomas después de su absorción pueden conllevar efectos clínicos, como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores α_2 -adrenérgicos, atipamezol, cuyo uso está aprobado en animales,

sólo 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 de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de otros fármacos depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de la dexmedetomidina, por lo que es necesario modificar las dosis adecuadamente.

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

La administración de atipamezol después de dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. Por lo general, en 15 minutos los perros y gatos estarán completamente despiertos y podrán pararse sobre sus patas.

Gato: tras la administración intramuscular de 40 microgramos de dexmedetomidina /kg de peso corporal junto con 5 mg de ketamina /kg de peso corporal, se duplicó la concentración máxima de dexmedetomidina, sin que se observara ningún efecto sobre la $T_{\text{máx}}$. La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó a 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

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

Para más información sobre reacciones adversas, ver sección 3.6.

Para más información sobre la seguridad de los animales en caso de sobredosis, ver el párrafo 3.10.

Sobredosificación:

Perros: en caso de sobredosis o si los efectos de la dexmedetomidina ponen en peligro la vida, administrar una dosis de atipamezol correspondiente a 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (microgramos/kg de peso corporal o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de producto a administrar que contiene atipamezol, a una concentración de 5 mg/ml, corresponde al volumen de medicamento veterinario administrado al perro, independientemente de la vía de administración de este último.

Gatos: en caso de sobredosis o si los efectos de la dexmedetomidina ponen en riesgo la vida del animal, el antagonista adecuado es el atipamezol, administrado por vía intramuscular con la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina, en microgramos/kg de peso corporal. Tras la administración simultánea de una dosis de dexmedetomidina equivalente a tres veces (x3) la recomendada y 15 mg de ketamina /kg, para anular los efectos inducidos por la dexmedetomidina, se puede administrar atipamezol según las dosis prescritas.

Altas concentraciones de dexmedetomidina en suero no aumentan el efecto sedante, aunque dosis adicionales aumentan el efecto analgésico. El volumen de producto a administrar que contiene atipamezol,

a una concentración de 5 mg/ml, corresponde a la mitad del volumen de medicamento veterinario administrado al gato.

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 Membranas mucosas cianóticas ² Membranas mucosas pálidas ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Excitación ¹ Bloqueo cardíaco ¹ Presión sanguínea alta ³ Presión sanguínea baja ³ Contracciones ventriculares prematuras ¹ Arritmia supraventricular y nodal ¹ Hipersalivación ¹ Arcadas ¹ Vómitos ⁴ Opacidad corneal Temblor muscular Sedación prolongada ¹ Bradipnea ^{1,5} Disminución de la oxigenación por pulso ¹ Disminución de la frecuencia respiratoria Respiración irregular ¹ Taquipnea ^{1,5} Eritema ¹ Disminución de la temperatura corporal Micción ¹

¹ Cuando se utilizan juntos dexmedetomidina y butorfanol .

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

³ La presión arterial inicialmente aumentará y luego caerá a valores normales o por debajo de lo normal.

⁴ Puede ocurrir entre 5 y 10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar al despertar.

⁵ Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación.

Cuando se utilizan juntos dexmedetomidina y butorfanol en perros, se han notificado bradiarritmias y taquiarritmias. Estos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado, paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación, se han notificado bradiarritmias y taquiarritmias que incluyen bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primer y segundo grado y paro sinusal. En casos raros, se pueden observar complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueo cardíaco ² Vómitos ³ Membranas mucosas cianóticas ⁴ Membranas mucosas pálidas ⁴
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal ¹ Náuseas ¹ Disminución de la oxigenación por pulso ² Hipotermia ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Extrasístole ² Presión sanguínea alta ³ Presión sanguínea baja ³ Opacidad corneal Temblor muscular Bradipnea ² Disminución de la frecuencia respiratoria Hipoventilación ² Respiración irregular ² Agitación ²

¹ Cuando se utiliza dexmedetomidina como premedicación.

² Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.

³ Puede ocurrir entre 5 y 10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar al despertar.

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

⁵ La presión arterial inicialmente aumentará y luego volverá a la normalidad o por debajo de lo normal.

La administración intramuscular de 40 microgramos/kg (seguida de ketamina o propofol) causó frecuentemente bradicardia sinusal y arritmia sinusal, ocasionalmente causó bloqueo auriculoventricular de primer grado y rara vez causó despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminismo auricular, pausas sinusales, extrasístoles/ritmos de escape de segundo grado.

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 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

- Perro: uso intravenoso o intramuscular.
- Gato: uso intramuscular.

Este medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Perros:

Las dosis de dexmedetomidina se establecen en función de la superficie corporal:

Para uso intravenoso: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Para uso intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Sin embargo, si el fármaco se administra en combinación con butorfanol (0,1 mg/kg) para sedación y analgesia profunda, la dosis de dexmedetomidina necesaria por vía intramuscular corresponde a 300 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal. La dosis de dexmedetomidina necesaria para la premedicación es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, que se administrará 20 minutos antes de la inducción para procedimientos que requieran el uso de anestesia.

La dosis debe adaptarse al tipo de cirugía, a la duración del procedimiento y al temperamento del animal.

El uso combinado de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que ocurren dentro de los 15 minutos posteriores a la administración. Estos efectos alcanzan su nivel máximo dentro de los 30 minutos posteriores a la administración. La sedación así obtenida dura al menos 120 minutos desde la administración y la analgesia durante al menos 90 minutos. El despertar espontáneo del animal se produce en 3 horas.

La premedicación con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis de fármacos necesarios para la inducción de la anestesia y la cantidad de anestésico inhalado para su mantenimiento.

En un estudio clínico, la cantidad necesaria de propofol y tiopental se redujo en un 30% y un 60%, respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta lograr el efecto.

En otro estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia posoperatoria durante un período de 0,5 a 4 horas. Sin embargo, la duración de la analgesia depende de varios factores y, según la evaluación clínica, puede ser necesario administrar otros agentes analgésicos.

Las siguientes tablas indican las dosis por kg, calculadas en función de la superficie corporal.

Se recomienda el uso de una jeringa adecuadamente graduada para garantizar una dosificación precisa cuando es necesario administrar pequeños volúmenes.

peso del perro (kg)	dexmedetomidina 125 microgramos /m ²		dexmedetomidina 375 microgramos /m ²		dexmedetomidina 500 microgramos /m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
>3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
>4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
>5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
>10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
>13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
>15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
>20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
>25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
>30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
>33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
>37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
>45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
>50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
>55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
>60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
>65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
>70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedación y analgesia profunda con butorfanol.		
peso del perro (kg)	dexmedetomidina 300 microgramos/m ² por vía intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
>3-4	23	0,16
>4-5	22,2	0,2
>5-10	16,7	0,25
>10-13	13	0,3
>13-15	12,5	0,35
>15-20	11,4	0,4
>20-25	11,1	0,5
>25-30	10	0,55
>30-33	9,5	0,6
>33-37	9,3	0,65
>37-45	8,5	0,7
>45-50	8,4	0,8
>50-55	8,1	0,85

>55-60	7,8	0,9
>60-65	7,6	0,95
>65-70	7,4	1
>70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:

En gatos, la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina es de 40 microgramos/kg de peso corporal, correspondiente a 0,08 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal, para procedimientos no invasivos ligeramente o moderadamente dolorosos que requieren inmovilización, sedación y analgesia. Se puede utilizar la misma dosis para la premedicación. La premedicación con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis de fármacos necesarios para la inducción de la anestesia y la cantidad de anestésico inhalado para su mantenimiento. En un estudio clínico, la cantidad necesaria de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta lograr el efecto. La anestesia puede inducirse 10 minutos después de la premedicación, administrando por vía intramuscular una dosis de 5 mg de ketamina /kg de peso corporal o mediante la administración intravenosa de propofol hasta conseguir el efecto. Las dosis para gatos se muestran en la siguiente tabla.

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

Los efectos sedantes y analgésicos esperados se logran a los 15 minutos de la administración y pueden durar hasta 60 minutos. La sedación se puede revertir con atipamezol.

Después de la administración de ketamina, no se debe administrar atipamezol antes de 30 minutos.

El vial se puede perforar hasta 20 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda que los animales ayunen durante 12 horas antes de la administración. Se puede administrar agua potable.

Después del tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal antes de que pueda tragar.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4511 ESP

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

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

FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1, p.b. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel: +34 93 480 2277

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