

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Domtor 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 0,85 mg de medetomidina)

**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 acuosa transparente e incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

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.

#### 3.3 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 3.7.

### **3.4 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.

### **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.

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 muéstrela 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                          | Bradicardia                                                                                                                                                                                                             |
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                       | Vómitos <sup>1</sup><br>Temblor muscular<br>Depresión respiratoria <sup>2</sup><br>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 <sup>3</sup> |
| Frecuencia indeterminada                                                              | Depresión cardíaca <sup>2</sup> , Hipotensión                                                                                                                                                                           |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (no puede ser estimada con los datos disponibles): | Sedación prolongada <sup>4</sup> , Incremento de la sensibilidad al sonido<br>Poliuria, Micción <sup>5</sup><br>Excitación<br>Hipersensibilidad<br>Hiperglucemia <sup>6</sup><br>Dolor en el punto de inyección<br>Edema pulmonar<br>Hipotermia, Falta de eficacia, Muerte (asociada a insuficiencia cardíaca con congestión pulmonar, insuficiencia hepática, insuficiencia renal) |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>A los 5-10 minutos tras la inyección.

<sup>2</sup>Puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno

<sup>3</sup>Puede volver a valores normales o un poco por debajo de lo normal.

<sup>4</sup>Después de la recuperación inicial.

<sup>5</sup>Típicamente durante la recuperación sobre 90 a 120 minutos tras el tratamiento.

<sup>6</sup>Reversible, 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<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                          | Bradicardia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                       | Vómitos <sup>1</sup><br>Temblor muscular<br>Depresión respiratoria <sup>2</sup><br>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 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Frecuencia indeterminada<br>(no puede ser estimada con los datos disponibles):        | Depresión cardíaca <sup>2</sup> , Hipotensión<br>Sedación prolongada <sup>4</sup> , Incremento de la sensibilidad al sonido, Reflejos reducidos <sup>5</sup><br>Poliuria, Micción <sup>6</sup><br>Excitación<br>Hipersensibilidad<br>Hiperglucemia <sup>7</sup><br>Dolor en el punto de inyección<br>Edema pulmonar<br>Hipotermia, Falta de eficacia, Muerte (asociada a insuficiencia cardíaca con congestión pulmonar, insuficiencia hepática, insuficiencia renal) |

<sup>1</sup>A los 5-10 minutos tras la inyección o cuando se despiertan.

<sup>2</sup>Puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno

<sup>3</sup>Puede volver a valores normales o un poco por debajo de lo normal.

<sup>4</sup>Después de la recuperación inicial.

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

<sup>6</sup>Típicamente durante la recuperación sobre 90 a 120 minutos tras el tratamiento.

<sup>7</sup>Reversible, 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

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.

### **3.8 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 apartado 3.5).

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

### **3.9 Posología 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 hidrocloreto 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/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Las siguientes tablas indican la dosis para perros en base a su peso corporal:

| Peso corporal (kg)<br>Administración 750 µg/m <sup>2</sup> , 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)<br>Administración 1000 µg/m2,<br>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 lenta 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 3.5.

#### **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.

### **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, 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.

### **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**

Administración exclusiva 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 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 profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estímulos externos.

La medetomidina actúa de forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo. La cantidad necesaria de anestésicos volátiles 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 la administración intramuscular la medetomidina se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 15-30 minutos (t<sub>max</sub>). Se distribuye rápidamente por el organismo. El volumen de distribución se estima de 2.8 l/kg a 3.6 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de 85-90%. La semivida plasmática es de 1-2 horas. La medetomidina sufre principalmente oxidación en el hígado y en menor grado metilación en el riñón. Los metabolitos se excretan 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 Período de validez**

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

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

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

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No congelar.

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

Vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón de goma clorobutilo o bromobutilo y cápsula de aluminio.

#### Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

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

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

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

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

Orion Corporation

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

933 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de mayo de 1994

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

02/2025

**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>)