

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dorbene Vet 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de medetomidina 1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg 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 sódico	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora, transparente.

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 su manejo. Premedicación anterior a la anestesia general.

En gatos:

Anestesia general, en combinación con la ketamina, para procedimientos quirúrgicos menores de corta duración.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Enfermedad cardiovascular grave, enfermedades respiratorias, función renal o hepática dañada.
- Alteración mecánica del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, incarceraciones u obstrucciones esofágicas).
- Diabetes mellitus.
- Estado de shock, extrema delgadez o debilitación grave.

No usar conjuntamente con aminas simpaticomiméticas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con problemas oculares donde un incremento de la presión intraocular pudiera ser perjudicial.
Véase también sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

La medetomidina puede que no proporcione analgesia durante todo el periodo de la sedación, por lo que debe considerarse la posibilidad de administrar analgesia adicional para los procesos dolorosos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe realizarse un examen clínico en todos los animales antes del uso de los medicamentos veterinarios indicados para la sedación y/o anestesia general.

En perros de raza grande deben evitarse dosis superiores de medetomidina. Se deberá tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (ej. ketamina, tiopental, propofol, halotano) debido a su marcado efecto de ahorro anestésico. La dosis del anestésico debe ser reducida en consecuencia y valorada para producir una respuesta debido a la considerable variabilidad de necesidad entre los pacientes. Antes de utilizar ninguna combinación, deben leerse las advertencias y contraindicaciones de los prospectos de los otros medicamentos.

Los animales han de estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe estar en un ambiente calmado y tranquilo para permitir que la sedación obtenga su efecto máximo. Esto tiene lugar a los 10-15 minutos. No debe iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se alcance la máxima sedación.

Los animales tratados han de mantenerse calientes y a una temperatura constante, durante el procedimiento y la recuperación. Los ojos han de ser protegidos con un lubricante adecuado.

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

Perros y gatos enfermos y debilitados sólo deben premedicarse con medetomidina antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general en función de una evaluación riesgo/beneficio.

El uso de la 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, bajo estas circunstancias, puede administrarse ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o sedación el efecto del medicamento veterinario puede revertirse mediante la administración de un antagonista alfa-2, p.ej. atipamezol o yohimbina. Ya que la ketamina sola puede producir calambres, los antagonistas alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos tras la ketamina. Para instrucciones de dosificación, ver sección 3.10.

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

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

Se debe procurar evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con gran cantidad de agua.

Retire las ropas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del producto con los ojos, enjuague con abundante agua. Si aparecen síntomas, busque consejo médico.

Si una mujer embarazada maneja el producto, debe prestar especial precaución para no autoinyectarse ya que podrían producirse contracciones uterinas y descenso de la presión sanguínea fetal tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: La medetomidina es un agonista alfa2-adrenoreceptor, tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos incluyendo la sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han comunicado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben ser tratados sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Bradicardia, bloqueo cardíaco de 1. ^{er} grado, bloqueo cardíaco de 2. ^o grado, extrasístole, vasoconstricción de la arteria coronaria, depresión cardíaca ¹ , presión arterial alta ² Bradipnea
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Emesis ³ Aumento de la sensibilidad al sonido, temblores musculares Aumento de la producción de orina ⁴ Hipotermia, cianosis Depresión respiratoria Dolor en el punto de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperglucemia ⁵

¹ Reducción del gasto cardíaco. En la depresión circulatoria y respiratoria, puede estar indicada la ventilación manual y un aporte complementario de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardíaca.

² La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración y posteriormente volverá a límites normales o ligeramente por debajo de los límites normales.

³ Especialmente en los gatos. Se produce unos minutos después de la administración. Además, los gatos pueden vomitar durante la recuperación.

⁴ Debido al aumento de la diuresis.

⁵ Reversible. En casos individuales, debida a la depresión de la secreción de insulina.

Los perros con peso inferior a 10 kg pueden mostrar los efectos adversos indeseables mencionados anteriormente con mayor frecuencia.

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 y la lactancia. Por tanto, su uso no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cabría esperar que, con el uso concomitante con otros depresores del SNC, se potencie el efecto de cualquier principio activo.

Debe realizarse ajustes de dosis adecuadas.

La medetomidina presenta un marcado efecto de ahorro anestésico. Véase también sección 3.5.

Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados mediante la administración de atipamezol o yohimbina. Véase también sección 3.10.

No usar concomitantemente con aminas simpaticomiméticas o sulfamidas+ trimetoprim.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: vía intramuscular o subcutánea.

Perros:

Para la sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a razón de de 750 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía i.v. ó 1000 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, equivalente a una dosis de 20-80 µg hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso vivo.

Utilizar la tabla siguiente para determinar la dosis correcta en función del peso vivo:

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico es dependiente de la dosis, durando entre 30-180 minutos.

Se recomienda el uso de una jeringa adecuadamente graduada para asegurar la dosificación exacta cuando se administran pequeños volúmenes.

Dosis del medicamento veterinario para producir sedación en ml y las correspondientes cantidades de hidrocloreuro de medetomidina en µg/kg p.v. Para pre-medicación utilizar el 50 % de las dosis indicadas en la tabla:

Peso corporal (kg)	Inyección intravenosa (ml)	Correspondiente a (µg/kg p.v)	Inyección Intramuscular (ml)	Correspondiente a (µg/kg p.v.)
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, el medicamento veterinario debe ser administrado a la dosis de 10-40 µg hidrocloreto de medetomidina por kg peso vivo, equivalente a 0,1 –0,4 ml del medicamento veterinario por 10 kg peso vivo. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos utilizados y la(s) dosis del(los) otro(s) fármaco(s). Además, la dosis debe estar ajustada al tipo de cirugía, duración del procedimiento, temperamento y peso del paciente. 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 agentes anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a la dosis adecuada para ejercer su acción. Antes de usar cualquier combinación, debe leerse el prospecto de los otros productos. Véase también sección 3.5.

Gatos:

Para la sedación moderada-profunda e inmovilización de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50-150 µg hidrocloreto de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,05-0,15 ml de medicamento veterinario /kg p.v.). La velocidad de inducción es menor cuando se utiliza la vía de administración subcutánea.

Para la anestesia, el medicamento veterinario debe ser administrado a una dosis de 80 µg hidrocloreto de medetomidina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml de medicamento veterinario /kg p.v.) y 2,5 – 7,5 mg ketamina/kg p.v. A estas dosis, la anestesia se produce en 3-4 minutos y es evidente durante 20-50 minutos. Para procedimientos de mayor duración, la dosis ha de repetirse utilizando la ½ de la dosis inicial (es decir, 40 µg hidrocloreto de medetomidina (correspondiente a 0,04 ml de medicamento veterinario /kg p.v.) y 2,5-3,75 mg ketamina/kg p.v.) o solo 3,0 mg ketamina/kg p.v. Como alternativa, para procedimientos de larga duración la anestesia puede prolongarse utilizando agentes por inhalación como isoflurano o halotano, con oxígeno u oxígeno/óxido nitroso. Véase sección 3.5.

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

La sobredosis causará retraso en la recuperación tras la sedación o la anestesia. En algunos casos, puede darse también depresión respiratoria o circulatoria. Para el tratamiento de estos efectos cardiorrespiratorios por sobredosificación se recomienda la administración de un antagonista alfa-2 p. ej. atipamezol o yohimbina, siempre que la reversión de la sedación no sea peligrosa para el paciente (atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y calambres en gatos cuando se utiliza sola). Los antagonistas alfa-2 deben ser administrados no antes de 30-40 minutos después de la ketamina. En perros, la dosis de atipamezol equivale a 5 veces la de la medetomidina. Por ejemplo, si se ha administrado 1 ml del medicamento veterinario (1 mg medetomidina), es necesaria una dosis de 5 mg de atipamezol. En gatos, la dosis de atipamezol es 2,5 veces la de la medetomidina. Por ejemplo, si se ha administrado 1 ml del medicamento veterinario (1 mg medetomidina), es necesaria una dosis de 2,5 mg de atipamezol.

Si es imprescindible revertir la bradicardia pero mantener la sedación, puede utilizarse atropina.

En casos de recuperación retrasada, hay que asegurarse de que el animal permanece quieto y caliente. Dependiendo de la situación, el animal también puede ser ventilado con oxígeno y recibir fluidos vía intravenosa para prevenir la hipovolemia. El mantenimiento de la temperatura corporal durante la sedación y recuperación es especialmente importante; en casos de hipotermia, el aumento de la temperatura corporal a un nivel normal para determinadas especies 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

El ingrediente activo del medicamento veterinario es la medetomidina (R, S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrocloruro (DCI: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorelajantes. La medetomidina es un agonista de los receptores alfa-2 selectivo, específico y altamente eficaz. La activación de los receptores alfa-2 conduce a un descenso en la liberación y conversión de la noradrenalina en el sistema nervioso central, dando lugar a sedación, analgesia y bradicardia. En el sistema nervioso periférico, la medetomidina causa vasoconstricción mediante la estimulación de los adrenorreceptores alfa-2 postsinápticos, dando lugar a una hipertensión arterial transitoria. En el plazo de 1-2 horas la presión arterial vuelve a un valor normal o a una leve hipotensión. La frecuencia respiratoria puede disminuir de forma transitoria. La intensidad y la duración de la sedación y analgesia son dependientes de la dosis. Con la medetomidina se observa una sedación profunda y postración, con una reducción de la sensibilidad a los estímulos ambientales (sonidos, etc). La medetomidina actúa de forma sinérgica con la ketamina y con opiáceos como el fentanilo dando lugar a una mejor anestesia. La medetomidina reduce la cantidad de anestésicos volátiles como el halotano. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorelajantes, la medetomidina también produce efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración por vía intramuscular la medetomidina se absorbe rápida y casi completamente desde el punto de inyección y la farmacocinética es muy similar a la de la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 15 y 20 minutos. La vida media en plasma es de 1,2 horas en el perro y de 1,5 horas en el gato. La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, y una pequeña cantidad sufre metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente por vía urinaria.

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: 2 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo un vial de cristal de tipo II incoloro de 10 ml con un tapón clorobutilo tipo I recubierto de teflón y cápsula de aluminio.

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

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1839 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/02/2008

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

07/2025

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>).