

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOSEDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Atipamezol 4,27 mg
(Equivalente a 5,0 mg de hidrocloreuro de atipamezol)

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
Cloruro sódico	
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

Reversión de los efectos sedantes de la medetomidina y de la dexmedetomidina.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales reproductores.

No usar en animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.

Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No administrar atipamezol en los primeros 30-40 minutos tras una administración previa de ketamina.

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, no deben dejarse a los animales desatendidos. Debe asegurarse de que el animal ha recuperado un reflejo de deglución normal antes de ofrecerle comida o bebida.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones autorizadas en otros animales que no sean las especies de destino.

Si se administran otros sedantes además de la (dex)medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de estos agentes pueden persistir después de revertir los efectos de la (dex)medetomidina.

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

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste y muéstrole el prospecto o etiqueta. Quítese la ropa contaminada que esté directamente en contacto con la piel.

Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta. No conduzca. No dejar al paciente desatendido.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad. Taquicardia. Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria. Temblores musculares. Micción involuntaria. Aumento del ritmo respiratorio.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación ² , recuperación prolongada ² . Hipotermia ³ . Hipotensión ¹ .

¹ Transitorio, durante los primeros 10 minutos después de la inyección.

² Pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

³ En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deben tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular. Para inyección única.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente.

Perros

La dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en perros

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable

0,2 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
--	--

Gatos

La dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc

El hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina. El tiempo de recuperación en perros y gatos se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

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

Las sobredosificaciones de hidrocloreto de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrar hidrocloreto de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

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 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

El atipamezol es un agente selectivo y potente que bloquea los receptores α -2 (antagonista α 2) y activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central y periférico, causando la activación del sistema nervioso central a través de la activación simpática. Los otros efectos farmacodinámicos que pueden observarse, como por ejemplo la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves. Sin embargo, puede observarse un descenso transitorio de la presión sanguínea en los primeros 10 minutos posteriores a la inyección del hidrocloreuro de atipamezol.

Como antagonista α -2, el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α -2 como la medetomidina o la dexmedetomidina. Así pues, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidrocloreuro de (dex)medetomidina en perros y gatos, que vuelven a su estado normal y puede causar un incremento transitorio del ritmo cardíaco.

4.3 Farmacocinética

El hidrocloreuro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. También se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en orina y, una pequeña cantidad, en heces.

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: 30 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, no se requieren condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I que contienen 10 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio y plástico flip-off.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml.

5.6 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2895 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2013

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

01/2025

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>).