

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medetor 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	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara 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

Para perros y gatos:

Sedación para facilitar el manejo. Medicación previa a una anestesia general.

Para gatos:

En combinación con ketamina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas menores de corta duración.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con:

- Afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o disfunciones renal o hepática.
- Trastornos mecánicos del tracto gastrointestinal (torsión ventricular, incarceraciones, obstrucciones esofágicas).
- Gestación, diabetes mellitus.
- Estado de choque, emaciación o debilitación seria.

No usar concomitantemente con amins simpatomiméticas.

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

No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de presión intraocular sería perjudicial.

3.4 Advertencias especiales

La medetomidina puede no generar anestesia durante todo el periodo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar una analgesia adicional durante intervenciones 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 un examen clínico en todos los animales. 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 debido a sus marcados efectos de ahorro anestésico. La dosis de anestésico debe reducirse en concordancia y titularse según la respuesta, debido a la variabilidad considerable de los requisitos según los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones de los otros productos indicadas en la información sobre el producto.

Los animales deben estar atados 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, aproximadamente 10-15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse en un entorno caliente y a temperatura constante, durante la intervención y la recuperación.

Deben protegerse sus ojos con un lubricante adecuado.

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

La premedicación 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.

Se debe prestar atención al uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Deben examinarse las funciones renal y hepática antes del uso. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, deben administrarse antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min. después de la ketamina.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria, en cuyo caso, puede procederse a ventilación manual y administrarse oxígeno.

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

En caso de accidental autoinyección o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. NO DEBERÁ CONDUCIR dado que puede producirse sedación y cambios de presión sanguínea.

Evitar el contacto del producto con la piel, los ojos o las mucosas.

Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua.
Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lavar con abundante agua fría. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, debe observar precauciones especiales para evitar la autoinyección, una exposición sistémica accidental puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea fetal.

Al facultativo:

La medetomidina es un agonista de los adrenorreceptores alfa-2; tras la absorción pueden surgir síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han registrado 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:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos 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)	Aumento de la sensibilidad al sonido Hiperglucemia ² Bradicardia, Bloqueo atrioventricular 1º grado, Bloqueo atrioventricular 2º grado, Extrasístolia ³ , Vasoconstricción ⁴ , Hipertensión arterial ⁵ Disminución del rendimiento cardíaco ^{6,7}

	Depresión respiratoria ⁷ Aumento de diuresis Hipotermia Midriasis Cianosis Dolor en el punto de inyección Temblores musculares
--	---

¹ Ciertos perros y la mayoría de los gatos vomitarán en los 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

² Reversible debida a la reducción de la secreción de insulina.

³ Ocasionalmente

⁴ De la arteria coronaria

⁵ Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.

⁶ La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.

⁷ Puede ser preciso proceder a una ventilación manual y administrar oxígeno adicional.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos secundarios anteriores de manera más frecuente.

Puede ser preciso proceder a una ventilación manual y administrar oxígeno adicional en casos de depresión respiratoria y circulatoria. La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.

Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos secundarios anteriores de manera más frecuente.

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 ni la lactancia. Por consiguiente, no utilizarlo durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es probable que el uso concomitante con otros tranquilizantes del SNC potencie el efecto del principio activo. Deben efectuarse los ajustes de dosis adecuados.

La medetomidina tiene marcados efectos de ahorro anestésico. Véase también la sección 3.5.

Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase la sección 3.3.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Gatos: Vía intramuscular.

Perros:

Para sedación, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis de 750 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía intravenosa. ó 1000 µg de hidrocloreuro de medetomidina por vía intramuscular por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta basándose en el peso:

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

Dosis de **Medetor** en ml y cantidad correspondiente de hidrocloreuro de medetomidina en µg /kg de peso:

Peso corporal [kg]	Inyección intravenosa	Corresponde a [µg/kg de pv]	Inyección intramuscular	Corresponde a [µg/kg de pv]
	[ml]		[ml]	
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

10-40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso, que corresponde a 0.1-0.4 ml por 10 Kg de peso. La dosis exacta depende de la combinación de los productos utilizados y la posología de los mismos. Además la dosis deberá ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la misma, el temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá significativamente la dosis del agente de inducción requerido y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para mantener la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados en la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán

ser administrados a efecto. Antes de utilizar cualquier combinación se debe estudiar la información del producto. Véase también la sección 4.5

Gatos:

Para sedación moderada y sujeción de gatos, el producto debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,05 – 0,15 ml de Medetor / kg de pv).

Para anestesia, el producto debe administrarse en dosis de 80 µg de hidrocloreto de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,08 ml de Medetor / kg de pv) y 2,5 a 7,5 mg de ketamina/ kg de peso. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en los 3-4 minutos y permanece durante 20-50 minutos. Para procesos más largos, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 µg de hidrocloreto de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml de Medetor / kg peso) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina / kg de peso o 3,0 mg de ketamina por kg de peso sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalantes como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitroso/oxígeno. Véase también la sección 4.5.

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

Los signos principales de sobredosificación son anestesia o sedación prolongada. En algunos casos, pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para tratar estos efectos cardiorrespiratorios debidos a una sobredosificación, se recomienda administrar antagonistas alfa-2 como atipamezol o yohimbina, siempre que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos, cuando se utiliza sola). Para perros, utilizar hidrocloreto de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el mismo volumen que el producto y, para gatos, la mitad del volumen. Para perros, la dosis necesaria de hidrocloreto de atipamezol corresponde a 5 veces la dosis de hidrocloreto de medetomidina en mg previamente administrada y para gatos, corresponde a 2,5 veces la dosis. Los antagonistas alfa-2 se deben administrar sólo 30-40 min. después de la ketamina.

Si es necesario revertir 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

El principio activo del medicamento veterinario es el (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrocloreto (INN: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorrelajantes.

La medetomidina es un agonista selectivo, específico y altamente eficaz de los receptores alfa-2. La activación de los receptores alfa-2 induce una disminución en la liberación y la síntesis de norepinefrina en el sistema nervioso central, lo cual se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina produce vasoconstricción vía estimulación de los adrenoreceptores alfa-2 postsinápticos, lo que se traduce en hipertensión arterial transitoria. En 1 a 2 horas la presión sanguínea arterial regresa a la normotensión o hipotensión ligera. La tasa respiratoria puede disminuir de manera transitoria. La intensidad y la duración de la sedación y analgesia dependen de la dosis. Con la medetomidina se ha observado que la sedación es profunda y el animal permanece echado, y con poca reacción a los estímulos exteriores (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de manera sinérgica con la ketamina y los opiáceos así como con el fentanilo, proporcionando una anestesia mejorada. La cantidad de anestésicos volátiles, como halotano, se verá reducida por la medetomidina. Aparte de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina también tiene efectos midriáticos, inhibiendo la salivación y disminuyendo la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de vidrio con 10 ml.

Caja con 5 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1778 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2007

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>).