

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml. Sol. Iny. Para Perros y Gatos



Sustancia activa: Un ml contiene 0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,0 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg/ml

Forma Farmacéutica

Solución inyectable
Solución transparente, incolora

DATOS CLÍNICOS

Especies De Destino

Perros y gatos.

Indicaciones De Uso, Especificando Las Especies De Destino

Procesos y exploraciones no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.

Sedación y analgesia profunda en perros en uso concomitante con butorfanol para procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Premedicación en perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares.
No usar en animales con enfermedades sistémicas graves ni en animales moribundos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

Advertencias Especiales Para Cada Especie De Destino

La administración de dexmedetomidina a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no se ha estudiado.

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

En gatos, la córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.

Reacciones Adversas (Frecuencia Y Gravedad)

Debido a su actividad adrenérgica α_2 , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En casos raros se han notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales.

Al utilizar dexmedetomidina y ketamina una tras otra, con un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Se pueden producir problemas respiratorios como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y silencio o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias sinusales profundas, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

Uso Durante La Gestación o La Lactancia

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación ni la lactancia.

Interacción Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de fármacos 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. En situaciones normales, los perros y gatos se despiertan y se ponen en pie en un plazo de 15 minutos.

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de p.v. por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de p.v. en gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se duplicó, pero sin observarse efecto alguno en la T_{máx}. La semivida de eliminación de la dexmedetomidina aumentó hasta las 1,6 horas y la exposición total (AUC) aumentó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/kg de p.v., utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/Kg de p.v. puede provocar taquicardias.

Posología Y Vía De Administración

Este medicamento está destinado para:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular.
- Gatos: vía intramuscular.

Este medicamento no está destinado para inyecciones periódicas.

Dosificación: se recomiendan las siguientes dosis:

PERROS:

Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Por vía Intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal.

Cuando se administra junto con butorfanol (0,1 mg/kg) para conseguir una sedación y analgesia profundas, la dosis intramuscular de dexmedetomidina es de 300 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis para tratamiento previo con dexmedetomidina es de 125 a 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción en procesos que requieran anestesia. La dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la intervención y la conducta del animal.

El uso conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan nunca después de 15 minutos tras su administración.

Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan en los 30 minutos siguientes a la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un periodo de 3 horas.

El tratamiento previo con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un ensayo clínico realizado, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30% y un 60% respectivamente. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un ensayo clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante un periodo entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos se indican en las tablas siguientes. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una jeringuilla graduada apropiada para garantizar una dosificación adecuada.

Peso del Perro (Kg)	Dexmedetomidina 125 microgramos/m ² (mcg/kg)		Dexmedetomidina 375 microgramos/m ² (mcg/kg)		Dexmedetomidina 500 microgramos/m ² (mcg/kg)	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,66	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (Kg)	Dexmedetomidina 300 microgramos/m ² intramuscular (mcg/kg)	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

GATOS:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloreto de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de Dexdomitor/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia.

En un estudio clínico, el requerimiento de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después del tratamiento previo, la anestesia puede inducirse mediante la administración intramuscular de una dosis de 5 mg de ketamina/kg. de p.v. o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato (Kg)	Dexmedetomidina	
	40 microgramos/Kg intramuscular (mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para rangos de peso mayores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de ésta. La sedación puede ser revertida con atipamezol. El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

Tiempo(S) De Espera

No procede.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo De Validez

3 años.

Tras retirar la primera dosis, el medicamento puede conservarse durante 28 días a una temperatura de 25°C.

Precauciones Especiales De Conservación

No congelar.

Presentaciones Comerciales

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (Tipo I) de 20 ml (con un volumen de llenado de 15 ml) con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 15 ml y 10 x 15 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número(S) De La Autorización De Comercialización

EU/2/02/033/003-004