

DEXDOMITOR® 0,5 mg. para Perros y Gatos



Un ml contiene:

0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

Forma farmacéutica

Solución inyectable

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 médicos 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 alguno de los excipientes.

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 cardíaca 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 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 la dexmedetomidina y la ketamina una tras otra, con un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Son de esperar problemas de respiración como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de la 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 la dexmedetomidina y el 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 taquiarritmias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1^{er} y 2^o grado y silencio o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como medicación previa en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1^{er} y 2^o grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3^{er} grado.

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

Uso durante la gestación o la lactancia

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es de esperar que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos de la dexmedetomidina y por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de fármacos anticolinérgicos junto con la 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 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:

La dosis de Dexmedetomidina se basa en la superficie corporal:

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

intramuscular: un máximo de 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 de medicación previa de la 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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan en un periodo nunca superior a 15 minutos.

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.

La medicación previa 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 de 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 vivos se representan en las tablas siguientes. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una jeringuilla graduada apropiada para garantizar una dosificación adecuada.

Peso Perros (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	8,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	9,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	6,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	5,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	4,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	3,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	2,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	1,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	0,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	0,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol

Peso Perros (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

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. La medicación previa 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 de la medicación previa, 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 Gatos (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

3 años

Tras retirar la primera dosis, el producto 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 10 ml, con tapón de caucho clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 10 ml y 10 x 10 ml

Número(s) de la autorización de comercialización

EU/2/02/033/001-002