ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina 0,08 mg).

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)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora, prácticamente sin partículas.

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 procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La administración del medicamento veterinario a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración del medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

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

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado.
Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con el medicamento veterinario, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso del medicamento veterinario como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento veterinario necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento veterinario se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto accidental de la piel o las mucosas con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: el medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.
El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Mucosas pálidas [1] Mucosas cianóticas [1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular y nodal [2], contracciones ventriculares prematuras [2], bloqueo auriculoventricular [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación [2] Hipertensión [3], hipotensión [3] Hipersalivación [2], vómitos [4] Temblores musculares, pataleo [2], fasciculaciones [2], prolongación de la sedación [2] Bradipnea [2,5], disminución de la frecuencia respiratoria, respiración irregular [2], taquipnea [2,5] Eritema [2] Disminución de la temperatura corporal Micción [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad cornealDisminución de la oxigenación arterial [2] Arcadas [2]

[1]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[2]Cuando se usan dexmedetomidina y butorfanol de forma concomitante.
[3]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los

normales.
[4]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[5] Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.

Con el uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol en perros se han notificado bradi y taquiarritmias. Pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1.er y 2.º grado y parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Con el uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros se han notificado bradi y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1.er y 2.º grado y parada sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3.er grado.
Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia [1] Bradicardia Bloqueo aurículoventricular [2] Vómitos [3] Mucosas pálidas [4] Mucosas cianóticas [4]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal [1] Arcadas [1] Disminución de la oxigenación arterial [2] Disminución de la temperatura corporal [2]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Extrasístoles [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertensión [5], hipotensión [5] Bradipnea [2], disminución de la frecuencia respiratoria, hipoventilación [2], respiración irregular [2] Temblores musculares Inquietud [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal

[1]Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.
[2]Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.
[3]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[4]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[53]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.

Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguidas de ketamina o propofol) indujeron con

frecuencia bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1.er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de 2.º grado, o latidos/ritmos de escape.

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 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

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos destinados a la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos del medicamento veterinario, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso corporal (pc) por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de pc 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/kgpc, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg pcpuede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

3.9 Posología y vías de administración

Este medicamento veterinario está destinado para:

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

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Perros:
Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia:

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 el 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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 se indican en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m^2***	
(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	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* solo por vía IM

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol	
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m^2 intramuscular**

(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 Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

Gatos:
En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de pc, equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de medicamento veterinario/kg de pc cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.
Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad 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 pc o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

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

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

Perros y gatos:
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 (véase la sección 3.10). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

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

Perros:
En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de pc o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es una quinta parte (1/5) de la dosis de Sedadex 0,1 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del medicamento veterinario.

Gatos:
En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de pc El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración

de 5 mg/ml equivale a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró al gato.
Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de pc, puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene dexmedetomidina como principio activo, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos α_2 que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardiaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos α_2, entre los cuales se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia. Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

4.3 Farmacocinética

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular.

La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 nanogramos/ml a las 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60 % y el volumen aparente de distribución (V_d) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 40 a 50 minutos.

Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo

hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otros principios activos que afectan a la circulación hepática.

Gatos: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de pc la C_{max} es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. El volumen aparente de distribución (V_d) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51 % de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otros principios activos que afecten a la circulación hepática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

El medicamento veterinario es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 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 incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/08/2016

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

{DD/MM/AAAA}

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).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina 0,42 mg)

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)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico (E 507) (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora, prácticamente sin partículas.

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 procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La administración del medicamento veterinario a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración del medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

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

Usar con precaución en animales de edad avanzada.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado.
Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con el medicamento veterinario, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso del medicamento veterinario como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento veterinario necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento veterinario se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto accidental de la piel o las mucosas con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: el medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía, solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Mucosas pálidas [1] Mucosas cianóticas [1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular y nodal [2], contracciones ventriculares prematuras [2], bloqueo auriculoventricular [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación [2] Hipertensión [3], hipotensión [3] Hipersalivación [2], vómitos [4] Temblores musculares, pataleo [2], fasciculaciones [2], prolongación de la sedación [2] Bradipnea [2,5], disminución de la frecuencia respiratoria, respiración irregular [2], taquipnea [2,5] Eritema [2] Disminución de la temperatura corporal Micción [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal Disminución de la oxigenación arterial [2] Arcadas [2]

[1]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[2]Cuando se usan dexmedetomidina y butorfanol de forma concomitante.
[3]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.

[4]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[5] Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.

Con el uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol en perros se han notificado bradi y taquiarritmias. Pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1.er y 2.º grado y parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Con el uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros se han notificado bradi y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1.er y 2.º grado y parada sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3.er grado.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arritmia [1] Bradicardia Bloqueo aurículoventricular [2] Vómitos [3] Mucosas pálidas [4] Mucosas cianóticas [4]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal [1] Arcadas [1] Disminución de la oxigenación arterial [2] Disminución de la temperatura corporal [2]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Extrasístoles [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertensión [5], hipotensión [5] Bradipnea [2], disminución de la frecuencia respiratoria, hipoventilación [2], respiración irregular [2] Temblores musculares Inquietud [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal

[1]Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.
[2]Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.
[3]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[4]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[53]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.

Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguidas de ketamina o propofol) indujeron con

frecuencia bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1.er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de 2.º grado, o latidos/ritmos de escape.

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 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

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos destinados a la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos del medicamento veterinario, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso corporal (pc). por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de pc 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 pc, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de pc puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

3.9 Posología y vías de administración

Este medicamento veterinario está destinado para:

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

Este medicamento veterinario no está destinado para inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Perros:
Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia:

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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad 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 se indican en las tablas siguientes. Al administrar volúmenes reducidos se recomienda utilizar una adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m^2***	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5

60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* solo por vía IM

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m^2 intramuscular**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:
En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de pc, equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de medicamento veterinario/kg de pc cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad 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 pc o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato	**Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4

6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Perros y gatos:
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 (véase la sección 3.10). Atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos posteriores a la administración de la ketamina.

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

Perros:
En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es de 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de pc o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis a administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis de Sedadex 0,5 mg/ml administrada al perro, independientemente de la vía de administración del medicamento veterinario.

Gatos:
En el caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado por inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de pc El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró al gato.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de pc, puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene dexmedetomidina como principio activo, que produce sedación y analgesia en perros y gatos. La duración y profundidad de la sedación y de la analgesia dependen de la dosis. Con su efecto máximo, el animal permanece relajado, recostado y no responde a estímulos externos.

La dexmedetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos α_2 que inhibe la liberación de la noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas. Se impide la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. Tras la administración de la dexmedetomidina puede observarse un menor ritmo cardiaco y un bloqueo auriculoventricular temporal. La presión arterial

regresa a niveles normales o por debajo de lo normal tras el aumento inicial. Ocasionalmente, puede producirse una reducción en la frecuencia respiratoria. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos α_2, entre los cuales se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia. Puede observarse una ligera reducción de la temperatura.

4.3 Farmacocinética

Al ser un compuesto lipofílico, la dexmedetomidina se absorbe bien tras la inyección intramuscular.

La dexmedetomidina también se distribuye rápidamente en el organismo y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Según estudios realizados en ratas, la concentración máxima en el sistema nervioso central es varias veces superior a la concentración correspondiente en plasma. En el torrente circulatorio, la dexmedetomidina se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>90 %).

Perros: tras una dosis intramuscular de 50 microgramos/kg se alcanza una concentración máxima en plasma de aproximadamente 12 nanogramos/ml tras 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60 % y el volumen aparente de distribución (V_d) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 40 a 50 minutos.

Los principales procesos de biotransformación en perros son la hidroxilación, la conjugación con ácido glucurónico y la N-metilación hepática. Todos los metabolitos conocidos carecen de actividad farmacológica. Los metabolitos se excretan sobre todo con la orina y, en menor medida, con las heces. La dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otros principios activos que afectan a la circulación hepática.

Gatos: Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de pc la C_{max} es de 17 ng/ml. La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. El volumen aparente de distribución (V_d) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de una hora.

Las biotransformaciones en el gato se producen por hidroxilación hepática. Los metabolitos se excretan sobre todo por la orina (51 % de la dosis) y en menor medida por las heces, aunque. Al igual que en los perros, la dexmedetomidina tiene un aclaramiento elevado en gatos y su eliminación depende del flujo sanguíneo hepático. Por lo tanto, se espera una semivida de eliminación prolongada con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otros principios activos que afecten a la circulación hepática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

El medicamento veterinario es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/08/2016

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

{DD/MM/AAAA}

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).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Hidrocloruro de dexmedetomidina:	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 56 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/198/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Hidrocloruro de dexmedetomidina:	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,42 mg)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 56 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/16/198/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE VIDRIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,1 mg/ml de hidrocloruro de dexmedtomidina

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: __/__/____.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE VIDRIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedadex



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,5 mg/ml de hidrocloruro de dexmedetomidina

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: __/__/____.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedadex 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina:	0,08 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2.0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente, incolora, prácticamente sin partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

5. 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
La administración del medicamento veterinario a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas 12 horas antes de la administración del medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Después del tratamiento no se debe administrar agua o alimentos antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.
Usar con precaución en animales de edad avanzada.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado. Se debe disponer de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con el medicamento veterinario, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso del medicamento veterinario como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento veterinario necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento veterinario se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto accidental de la piel o las mucosas con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la substancia activa o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: el medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos del medicamento veterinario, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.
La administración de atipamezol después de la dexmedetomidina anula rápidamente los efectos y, por tanto, reduce el periodo de recuperación. En situaciones normales, los perros y los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso corporal (pc) por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de pc 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 pc, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de pc puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

Sobredosificación:
Perros:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de pc o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la quinta parte (1/5) del volumen de la dosis de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración del medicamento veterinario.

Gatos:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de pc El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la décima parte (1/10) del volumen de Sedadex 0,1 mg/ml que se administró a los gatos.
Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de pc, puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Incompatibilidades principales:
El medicamento veterinario es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.
En ausencia de otros estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Mucosas pálidas [1] Mucosas cianóticas [1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular y nodal [2], contracciones ventriculares prematuras [2], bloqueo auriculoventricular [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación [2] Hipertensión [3], hipotensión [3] Hipersalivación [2], vómitos [4] Temblores musculares, pataleo [2], fasciculaciones [2], prolongación de la sedación [2] Bradipnea [2,5], disminución de la frecuencia respiratoria, respiración irregular [2], taquipnea [2,5] Eritema [2] Disminución de la temperatura corporal Micción [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal Disminución de la oxigenación arterial [2] Arcadas [2]

[1]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[2]Cuando se usan dexmedetomidina y butorfanol de forma concomitante.
[3]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.
[4]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[5] Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.

Con el uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol en perros se han notificado bradi y taquiarritmias. Pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1.er y 2.º grado y parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Con el uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros se han notificado bradi y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1.er y 2.º grado y parada sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3.er grado.

Gatos:

Muy frecuentes	Arritmia [1] Bradicardia

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bloqueo aurículoventricular [2] Vómitos [3] Mucosas pálidas [4] Mucosas cianóticas [4]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal [1] Arcadas [1] Disminución de la oxigenación arterial [2] Disminución de la temperatura corporal [2]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Extrasístoles [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertensión [5], hipotensión [5] Bradipnea [2], disminución de la frecuencia respiratoria, hipoventilación [2], respiración irregular [2] Temblores musculares Inquietud [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal

[1]Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.
[2]Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.
[3]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[4]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[5]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.

Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguidas de ketamina o propofol) indujeron con frecuencia bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1.er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de 2.º grado, o latidos/ritmos de escape.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: descripción del sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular

- Gatos: vía intramuscular

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Perros:
Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:
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 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 no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio 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 al peso vivo se representan en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m^2**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m^2***	
(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	0,65	16,8	1,9		

13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* solo por vía IM

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m^2 intramuscular**	
(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 Sedadex 0,5 mg/ml y su tabla de dosificación.

Gatos:
En gatos, la dosis es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de pc, equivalente a un volumen de dosis de 0,4 ml de medicamento veterinario/kg de pc cuando se usa para procedimientos no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.
Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad 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 pc o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Los efectos sedantes y analgésicos previstos se alcanzan a los 15 minutos de la administración y se mantienen hasta 60 minutos después de esta. La sedación puede ser revertida con atipamezol (véase la sección 12 “Sobredosificación”). El atipamezol no debe administrarse en los 30 minutos siguientes a la administración de la ketamina.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/16/198/001

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: caja de cartón con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedadex 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de dexmedetomidina	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,42 mg).

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solución inyectable transparente, incolora, prácticamente sin partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

5. 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
La administración del medicamento veterinario a cachorros menores de 16 semanas y gatitos menores de 12 semanas no ha sido estudiada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los animales tratados deben permanecer calientes y a una temperatura constante, tanto durante el proceso como durante la recuperación.

Se recomienda que los animales estén en ayunas desde 12 horas antes de la administración del medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimentos, antes de que el animal sea capaz de tragar.

La córnea puede presentar opacidades durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado.
Usar con precaución en animales de edad avanzada.

Los animales de carácter nervioso o agresivo o que se encuentren en estado de excitación deben de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardiaca. La pulsioximetría puede resultar útil pero no es esencial para conseguir un control adecuado. Debe disponerse de un equipo de ventilación manual para casos de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha que exista hipoxia.

Los animales enfermos y debilitados solo deben recibir el tratamiento previo con el medicamento veterinario, antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, en base a una evaluación del balance beneficio/riesgo.

El uso del medicamento veterinario como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la cantidad de medicamento veterinario necesaria para la inducción de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reduce la necesidad de anestésicos inhalatorios en la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario produce sedación e induce el sueño. Se deberá prestar especial atención para evitar la autoinyección. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero no CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO, ya que se puede producir sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si el medicamento veterinario se administra por una mujer embarazada, se deberá tener una especial precaución para evitar la autoinyección, ya que puede producir contracciones uterinas y disminución de la presión sanguínea del feto después de una exposición sistémica accidental.

Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas; se recomienda el uso de guantes impermeables. En caso de contacto accidental de la piel o las mucosas con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente la zona de la piel afectada con grandes cantidades de agua y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: el medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos de α_2 y los síntomas después de su absorción pueden conllevar síntomas clínicos, como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca e hiperglucemia. También se han detectado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α_2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para pequeños animales de compañía. Solo ha sido usado en humanos de modo experimental para contrarrestar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos del medicamento veterinario, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de sustancias anticolinérgicas 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 los gatos se despiertan y se ponen de pie antes de 15 minutos.

Gatos: Después de administrar 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de peso corporal (pc) por vía intramuscular, junto con 5 mg de ketamina/kg de pc 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 pc, utilizada junto con 40 microgramos de dexmedetomidina/kg de pc puede provocar taquicardias.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina.

Sobredosificación:
Perros:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en microgramos/kg de pc o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). El volumen de la dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual al volumen de la dosis de Sedadex 0,5 mg/ml que se administró a los perros, independientemente de la vía de administración del medicamento veterinario.

Gatos:
En caso de una sobredosificación, o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a suponer un peligro potencial para la vida del animal, el antagonista apropiado es el atipamezol, administrado mediante inyección intramuscular y con la dosis siguiente: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en microgramos/kg de pc El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad (1/2) del volumen de Sedadex 0,5 mg/ml que se dio a los gatos.

Después de la exposición simultánea a una sobredosificación de dexmedetomidina (3 veces la dosis recomendada) y 15 mg de ketamina/kg de pc, puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Incompatibilidades principales:
El medicamento veterinario es compatible con butorfanol y ketamina en la misma jeringa durante, al menos, dos horas.
En ausencia de otros estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Mucosas pálidas [1] Mucosas cianóticas [1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular y nodal [2], contracciones ventriculares prematuras [2], bloqueo auriculoventricular [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación [2] Hipertensión [3], hipotensión [3] Hipersalivación [2], vómitos [4] Temblores musculares, pataleo [2], fasciculaciones [2], prolongación de la sedación [2] Bradipnea [2,5], disminución de la frecuencia respiratoria, respiración irregular [2], taquipnea [2,5] Eritema [2] Disminución de la temperatura corporal Micción [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal Disminución de la oxigenación arterial [2] Arcadas [2]

[1]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[2]Cuando se usan dexmedetomidina y butorfanol de forma concomitante.
[3]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.
[4]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[5] Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.

Con el uso concomitante de dexmedetomidina y butorfanol en perros se han notificado bradi y taquiarritmias. Pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1.er y 2.º grado y parada o pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.

Con el uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros se han notificado bradi y taquiarritmias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1.er y 2.º grado y parada sinusal. En casos raros, pueden observarse complejos supraventriculares y ventriculares prematuros, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3.er grado.

Gatos:

Muy frecuentes	Arritmia [1]

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia Bloqueo aurículoventricular [2] Vómitos [3] Mucosas pálidas [4] Mucosas cianóticas [4]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmia supraventricular y nodal [1] Arcadas [1] Disminución de la oxigenación arterial [2] Disminución de la temperatura corporal [2]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apnea [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar Extrasístoles [2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertensión [5], hipotensión [5] Bradipnea [2], disminución de la frecuencia respiratoria, hipoventilación [2], respiración irregular [2] Temblores musculares Inquietud [2]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Opacidad corneal

[1]Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo.
[2]Cuando se utilizan dexmedetomidina y ketamina de forma secuencial.
[3]Pueden producirse 5-10 minutos después de la inyección. Algunos gatos también pueden vomitar en el momento de la recuperación.
[4]Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[5]La presión arterial aumentará inicialmente y luego volverá a la normalidad o a valores inferiores a los normales.

Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguidas de ketamina o propofol) indujeron con frecuencia bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1.er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo auriculoventricular de 2.º grado, o latidos/ritmos de escape.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: descripción del sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

El medicamento veterinario está destinado para administración en:

- Perros: vía intravenosa o intramuscular;

- Gatos: vía intramuscular.

El medicamento veterinario no está destinado a inyecciones periódicas.

Pueden mezclarse en la misma jeringa dexmedetomidina, butorfanol y/o ketamina, ya que se ha demostrado su compatibilidad farmacológica.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Perros:
Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos:
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 concomitante de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan no más tarde de 15 minutos tras la administración.
Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan antes de los 30 minutos después de 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 la necesidad de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento. En un estudio 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 se indican en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringuilla adecuadamente graduada para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos y para el tratamiento previo						
Peso del perro	**Dexmedetomidina 125 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 375 microgramos/m²**		**Dexmedetomidina 500 microgramos/m²***	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6

15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*solo por vía IM

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro	**Dexmedetomidina 300 microgramos/m^2 intramuscular**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de pc, equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml de medicamento veterinario/kg de pc cuando se usa para procedimientos no invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina en el tratamiento previo de gatos, se utiliza la misma dosis. El tratamiento previo con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos inhalatorios para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, la necesidad 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 pc o la administración intravenosa de propofol. La tabla siguiente indica las dosis necesarias en gatos.

Peso del gato	Dexmedetomidina 40 microgramos/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Instrucciones para una correcta administración

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 (véase la sección 12 “Sobredosificación”). El atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de la ketamina.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/16/198/002

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos