RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEDETOR 1 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de medetomidina	1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)	

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa, estéril e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros y gatos:
Sedación para facilitar el manejo. Medicación previa a una anestesia general

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:
- Afecciones cardiovasculares o respiratorias graves o disfunciones renal o hepática.
- Trastornos mecánicos del tracto gastrointestinal (torsión ventricular, incarceraciones, obstrucciones esofágicas).
- Gestación, diabetes mellitus.
- Estado de choque, emaciación o debilitación seria.

No utilizar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.
No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
No utilizar en animales con problemas oculares en los que un aumento de presión intraocular sería perjudicial.

4.4 Advertencias especiales para cada especies de destino

La medetomidina puede no generar anestesia durante todo el periodo de sedación, lo que debe tenerse en cuenta para proporcionar una analgesia adicional durante intervenciones dolorosas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse un examen clínico en todos los animales. Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcados efectos de ahorro anestésico. La dosis de anestésico debe reducirse en concordancia y titularse según la respuesta, debido a la variabilidad considerable de los requisitos según los animales. Antes de utilizar cualquier combinación, deben consultarse las advertencias y contraindicaciones de los otros productos indicadas en la información sobre el producto.

Los animales deben estar en ayunas 12 horas antes de la anestesia.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, aproximadamente 10-15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.
Los animales tratados deben mantenerse en un entorno caliente y a temperatura constante, durante la intervención y la recuperación.
Deben protegerse sus ojos con un lubricante adecuado.
Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.
La premedicación de perros y gatos enfermos y debilitados con medetomidina previa inducción y mantenimiento de una anestesia general, sólo debe efectuarse basándose en una evaluación beneficio/riesgo.
Se debe prestar atención al uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Deben examinarse las funciones renal y hepática antes del uso. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, deben administrarse antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min. después de la ketamina.
La medetomidina puede causar depresión respiratoria, en cuyo caso, puede procederse a ventilación manual y administrarse oxígeno.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

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

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

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

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

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

Al facultativo:
La medetomidina es un agonista de los adrenoceptores alfa-2; tras la absorción pueden surgir síntomas que incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han registrado arritmias ventriculares.
Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bradicardia con bloqueo atrioventricular (1° y 2° grado) y ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstricción de la arteria coronaria. Disminución del rendimiento cardiaco. Poco después de la administración, aumenta la presión sanguínea, y luego, vuelve al nivel normal o ligeramente inferior al nivel normal.
Ciertos perros y la mayoría de los gatos vomitarán en los 5-10 minutos después de la inyección. Los gatos también pueden vomitar durante la recuperación.
Se ha observado una sensibilidad a ruidos fuertes en algunos animales.
Aumento de diuresis.
Hipotermia.
Midriasis.
En raros casos se ha observado edema pulmonar.
Pueden observarse depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares.
En casos individuales, hiperglucemia reversible debida a la reducción de la secreción de insulina.
Puede ser preciso proceder a una ventilación manual y administrar oxígeno adicional en casos de depresión respiratoria y circulatoria. La atropina puede aumentar el ritmo cardiaco.
Los perros con un peso inferior a 10 kg pueden presentar los efectos secundarios anteriores de manera más frecuente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por consiguiente, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La medetomidina tiene marcados efectos de ahorro anestésico. Véase también la sección 4.5.
Los efectos de la medetomidina pueden verse antagonizados por la administración de atipamezol o yohimbina. Véase la sección 4.3.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: Inyección intramuscular o intravenosa.
Gatos: Inyección intramuscular.

Perros:
Para sedación, el producto debe administrarse en dosis de 750 µg de hidrocloruro de medetomidina por vía intravenosa. ó 1000 µg de hidrocloruro de medetomidina por vía intramuscular por metro cuadrado de superficie corporal. Utilice la siguiente tabla para determinar la dosis correcta basándose en el peso:
El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis, y dura entre 30-180 minutos.

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

Peso corporal [kg]	Inyección intravenosa [ml]	Corresponde a [µg/kg de pv]	Inyección intramuscular [ml]	Corresponde a [µg/kg de pv]
1	**0,08**	80,0	**0,10**	100,0
2	**0,12**	60,0	**0,16**	80,0
3	**0,16**	53,3	**0,21**	70,0
4	**0,19**	47,5	**0,25**	62,5
5	**0,22**	44,0	**0,30**	60,0
6	**0,25**	41,7	**0,33**	55,0
7	**0,28**	40,0	**0,37**	52,9
8	**0,30**	37,5	**0,40**	50,0
9	**0,33**	36,7	**0,44**	48,9
10	**0,35**	35,0	**0,47**	47,0
12	**0,40**	33,3	**0,53**	44,2
14	**0,44**	31,4	**0,59**	42,1
16	**0,48**	30,0	**0,64**	40,0
18	**0,52**	28,9	**0,69**	38,3
20	**0,56**	28,0	**0,74**	37,0
25	**0,65**	26,0	**0,86**	34,4
30	**0,73**	24,3	**0,98**	32,7
35	**0,81**	23,1	**1,08**	30,9
40	**0,89**	22,2	**1,18**	29,5
50	**1,03**	20,6	**1,37**	27,4
60	**1,16**	19,3	**1,55**	25,8
70	**1,29**	18,4	**1,72**	24,6

80	**1,41**	17,6	**1,88**	23,5
90	**1,52**	16,9	**2,03**	22,6
100	**1,63**	16,3	**2,18**	21,8

Para premedicación:
10-40 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso, que corresponde a 0.1-0.4 ml por 10 Kg de peso. La dosis exacta depende de la combinación de los productos utilizados y la posología de los mismos. Además la dosis deberá ajustarse al tipo de cirugía, la duración de la misma, el temperamento y peso del paciente. La premedicación con medetomidina reducirá significativamente la dosis del agente de inducción requerido y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para mantener la anestesia. Todos los agentes anestésicos utilizados en la inducción o mantenimiento de la anestesia deberán ser administrados a efecto. Antes de utilizar cualquier combinación se debe estudiar la información del producto. Véase también la sección 4.5

Gatos:
Para sedación moderada y sujeción de gatos, el producto debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,05 – 0,15 ml de Medetor / kg de pv).
Para anestesia**,** el producto debe administrarse en dosis de 80 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso (lo que corresponde a 0,08 ml de Medetor / kg de pv) y 2,5 a 7,5 mg de ketamina/ kg de peso. Utilizando esta dosis, la anestesia se produce en los 3-4 minutos y permanece durante 20-50 minutos. Para procesos más largos, se debe repetir la administración utilizando la mitad de la dosis inicial, es decir, 40 µg de hidrocloruro de medetomidina (lo que corresponde a 0,04 ml de Medetor / kg peso) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina / kg de peso o 3,0 mg de ketamina por kg de peso sola. De forma alternativa, para intervenciones más largas, puede prolongarse la anestesia utilizando agentes inhalantes como isoflurano o halotano, con oxígeno u óxido nitroso/oxígeno. Véase también la sección 4.5.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes,
Código ATCvet: QN05CM91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo del producto es el (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil)]-imidazol-hidrocloruro (INN: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorrelajantes. La medetomidina es un agonista selectivo, específico y altamente eficaz de los receptores alfa-2. La activación de los receptores alfa-2 induce una disminución en la liberación y la síntesis de norepinefrina en el sistema nervioso central, lo cual se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina produce vasoconstricción vía estimulación de los adrenoceptores alfa-2 postsinápticos, lo que se traduce en hipertensión arterial transitoria. En 1 a 2 horas la presión sanguínea arterial regresa a la normotensión o hipotensión ligera. La tasa respiratoria puede disminuir de manera transitoria. La intensidad y la duración de la sedación y analgesia dependen de la dosis. Con la medetomidina se ha observado que la sedación es profunda y el animal permanece echado, y con poca reacción a los estímulos exteriores (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de manera sinérgica con la ketamina y los opiáceos así como con el fentanilo, proporcionando una anestesia mejorada. La cantidad de anestésicos volátiles, como halotano, se verá reducida por la medetomidina. Aparte de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina también tiene efectos midriáticos, inhibiendo la salivación y disminuyendo la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218).
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH).
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH).
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
1 vial de vidrio con 10 ml.
5 viales de vidrio con 10 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán ser eliminados de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP Pharma Handelsges. mbH
Osttlandring 13
31303 Burgdorf, Alemania
Tel: ++49 (0) 5136 6066 0, FAX: ++49 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1778 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de octubre de 2007

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario