RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdormostart 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 0,42 mg de dexmedetomidina)

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 (E218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

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

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

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 de dexmedetomidina a cachorros con menos de 16 semanas y gatitos con menos de 12 semanas no se ha estudiado

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 permanezcan en ayunas las 12 horas previas a la administración del medicamento veterinario. Podría darse agua.

Después del tratamiento, no se debe administrar agua o alimentos al anima, antes de que sea capaz de tragar.
Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales. 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 poder tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento.

Se debe realizar un control frecuente y regular de la función respiratoria y cardíaca. 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.

En el caso de animales enfermos y debilitados se tratarán previamente con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general basándose en una evaluación de beneficio/riesgo.
El uso de dexmedetomidina como tratamiento previo en perros y gatos reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. Debe prestarse especial atención durante la administración de medicamentos por vía intravenosa hasta que produzcan su efecto. También se reducen los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario es un sedante y puede causar irritación cutánea y/o ocular. Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas, así como la autoinyección. Se recomienda el uso de guantes impermeables.
En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua . Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si aparece algún síntoma, acuda al médico. En el caso de exposición oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Si el medicamento veterinario es manipulado por mujeres embarazadas, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

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

Al facultativo: El medicamento veterinario es un agonista de los receptores adrenérgicos de α2 y los síntomas observados tras su absorción pueden ser efectos clínicos, como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos α2, atipamezol, cuyo uso está aprobado para animales, solo se ha 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[1]. Membranas mucosas pálidas o cianóticas.[2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Variación en la presión arterial[3]. Bradipnea. Hipotermia[1]. Vómitos[4]. Temblor muscular[5]. Opacidad corneal[6].
Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta:	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Arritmias[7].
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Bradipnea, taquipnea, respiración irregular[8], hipoxia. Sacudidas o temblores musculares o palpitaciones. Excitación, excitación repentina, sedación prolongada. Hipersalivación. Arcadas, vómitos. Micción. Eritema.
Cuando se usa dexmedetomidina como premedicación:	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Arritmia[9]
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los da-	Arritmia[10] Bradipnea, taquipnea. Vómitos.

tos disponibles)	

[1] Debido a la actividad adrenérgica α2 de la dexmedetomidina.
[2] Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[3] La presión arterial aumentará al principio y luego volverá a ser normal o inferior a lo normal.
[4] Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros y gatos también podrían vomitar en el momento de la recuperación.
[5] Puede aparecer durante la sedación.
[6] Puede ocurrir si los ojos permanecen abiertos durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante ocular adecuado (véase también la sección 3.5).
[7] Bradiarritmias y taquiarritmias, incluidas bradicardias sinusales profundas, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado, pausa sinusal, así como complejos prematuros auriculares, supraventriculares y ventriculares.
[8] Apnea de 20-30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas.
[9] Complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3er grado.
[10] Se han detectado casos de bradiarritmias y taquiarritmias, incluidas bradicardias sinusales profundas, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y pausa sinusal.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bradicardia[1]. Vómitos[2]. Membranas mucosas pálidas o cianóticas[3].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema pulmonar.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Variación en la presión arterial[4]. Bradipnea. Hipotermia[1]. Temblor muscular[5]. Opacidad corneal[6].
Cuando se utilice secuencialmente la dexmedetomidina y la ketamina para inducir la anestesia (con un intervalo de 10 min):	
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Bloqueo auriculoventricular.
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipoxia/reducción de la saturación de oxígeno según pulsioximetría[7]. Hipotermia.
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Apnea.
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Bradipnea, respiración irregular, hipoventilación. Vómitos. Extrasístole. Nerviosismo.
Cuando se usa dexmedetomidina como premedicación:	
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales trata-	Arritmia[8,9].

dos):	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Bradicardia sinusal[8], arritmia sinusal[8], arritmia supraventricular y nodal. Arcadas.
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Bloqueo auriculoventricular de 1er grado[8].
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos. Membranas mucosas pálidas. Hipotermia.

[1] Debido a la actividad adrenérgica α2 de la dexmedetomidina.
[2] Puede ocurrir 5-10 minutos después de la inyección. Algunos perros y gatos también podrían vomitar en el momento de la recuperación.
[3] Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal.
[4] La presión arterial aumentará al principio y luego volverá a ser normal o inferior a lo normal.
[5] Puede aparecer durante la sedación.
[6] Puede ocurrir si los ojos permanecen abiertos durante la sedación. Los ojos deben protegerse con un lubricante ocular adecuado (véase también la sección 3.5).
[7] Sobre todo, durante los 15 primeros minutos de anestesia.
[8] Tras dosificación intramuscular de 40 microgramos/kg (seguida de ketamina o propofol).
[9] Complejos prematuros supraventriculares, bigeminismo auricular, pausas sinusales, bloqueo AV de 2º grado, 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad de la dexmedetomidina 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 de la dexmedetomidina, por tanto, debe ajustarse adecuadamente la dosis. El uso de fármacos anticolinérgicos junto con la dexmedetomidina debe realizarse con precaución.

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

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular

El medicamento no está destinado a inyecciones repetidas.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación: a continuación, se muestran las dosis recomendadas:

Perros:
Las dosis de dexmedetomidina se basan en la superficie corporal:
Por vía intravenosa: hasta 375 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal
Por vía intramuscular: hasta 500 microgramos/metro cuadrado de superficie corporal

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

El uso conjunto de dexmedetomidina y butorfanol produce efectos sedantes y analgésicos que comienzan a más tardar 15 minutos después de la administración. Los efectos sedantes y analgésicos máximos se alcanzan
en los 30 minutos posteriores a la administración. La sedación se mantiene durante al menos 120 minutos tras la administración, mientras que la analgesia se mantiene durante al menos 90 minutos. La recuperación espontánea se produce en un período de 3 horas.

La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, las necesidades de propofol y tiopental se redujeron en un 30 % y un 60 %, respectivamente. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto. En un estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia posoperatoria durante un período entre 0,5 y 4 horas. Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional, según se considere necesario desde un punto de vista clínico.

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

Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m²		Dexmedetomidina 375 mcg/m²		Dexmedetomidina 500 mcg/m²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedación profunda y analgesia con butorfanol		
Peso del perro (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:

En gatos, la dosificación es de 40 microgramos de hidrocloruro de dexmedetomidina/kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 ml del medicamento/kg de p.v. cuando se usa para procedimientos no

invasivos y con grado de dolor de ligero a moderado que requieran inmovilización, sedación y analgesia.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como premedicación en gatos, se utiliza la misma dosis. La premedicación con dexmedetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reducirá los requerimientos de anestésicos volátiles para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, las necesidades de propofol se redujeron en un 50 %. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse hasta que se instaure su efecto.

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

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

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

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

Perros: en caso de 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 p.v. o microgramos/metro cuadrado de superficie corporal). La dosis que se debe administrar de atipamezol con una concentración de 5 mg/ml es igual a la dosis del medicamento veterinario administrado al perro, independientemente de la vía de administración de la dexmedetomidina.

Gatos: en caso de 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 p.v.
Después de la exposición simultánea a una sobredosificación triple (3x) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/kg de p.v., puede administrarse atipamezol a la dosis recomendada, para conseguir la reversión de los efectos inducidos por la dexmedetomidina. Con concentraciones altas de dexmedetomidina en el suero sanguíneo no aumenta la sedación, si bien el grado de analgesia aumenta con dosis adicionales. El volumen de dosis de atipamezol a la concentración de 5 mg/ml es igual a la mitad el volumen del medicamento veterinario que se dio a gatos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: 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 α2 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 α2,
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 ng/ml tras 0,6 horas. La biodisponibilidad de la dexmedetomidina es del 60 % y el volumen aparente de distribución (Vd) es de 0,9 l/kg. La semivida de eliminación (t½) 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 otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

Gatos: La concentración máxima en plasma se alcanza en aproximadamente 0,24 h tras la administración intramuscular. Tras una dosis intramuscular de 40 microgramos/kg de p.v. la $C_{máx}$ es de 17 ng/ml. El volumen aparente de distribución (Vd) es de 2,2 l/kg y la semivida de eliminación (t½) es de una hora.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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 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, puede esperarse una prolongación de la semivida de eliminación con sobredosificación o cuando la dexmedetomidina se administra simultáneamente con otras sustancias que afectan a la circulación hepática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente tipo I de 10 ml o 20 ml con un tapón gris de goma de bromobutilo recubierto con flúor y una cápsula de aluminio.

Formatos:
5 ml (en un vial de 10 ml)
10 ml
20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4244 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2023

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

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).