RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dormostart 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

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

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

Solución inyectable transparente, incolora y prácticamente exenta de 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

Perros y gatos:
Sedación para facilitar el examen y el tratamiento.

Perros:
Como medicación previa a la anestesia general.
Sedación para cirugías menores.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares graves, enfermedades respiratorias o trastornos hepáticos o renales.
No usar en caso de trastornos obstructivos del tracto gastrointestinal (como torsión del estómago, bloqueo, obstrucción del esófago).
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.
No usar en animales con diabetes mellitus.
No usar en animales en estado de shock, emaciación o debilitamiento grave.
No usar en animales con problemas oculares en los que un aumento de la presión intraocular sería perjudicial.
No administrar concomitantemente con simpaticomiméticos.
No usar durante la gestación. Véase también la sección 3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

3.4 Advertencias especiales

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el periodo de sedación. Por lo tanto, debe considerarse el uso de analgésicos adicionales durante los procedimientos quirúrgicos dolorosos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Debido a los efectos farmacológicos de los agonistas alfa-2 como la medetomidina, se debe tener cuidado al utilizar el medicamento veterinario en animales con trastornos cardiovasculares, respiratorios, hepáticos o renales leves (véase la sección 3.3 Contraindicaciones) o en animales que se encuentren de algún otro modo debilitados.

Se debe tener cuidado al combinar la medetomidina con otros anestésicos o sedantes debido a sus marcados efectos reductores de la anestesia. La dosis del anestésico debe reducirse en consecuencia y ajustarse a la respuesta debido a la considerable variabilidad de los requisitos entre pacientes.

Los animales deben estar en ayunas antes de la anestesia, ya que la medetomidina puede provocar vómitos poco después de la inyección.

Se debe ofrecer a los animales nerviosos, agresivos o excitados la posibilidad de calmarse antes de iniciar el tratamiento.

El animal debe colocarse en un entorno tranquilo y silencioso para que la sedación surta el máximo efecto. Se tarda entre 10 y 20 minutos. No se debe iniciar ningún procedimiento ni administrar otros medicamentos antes de alcanzar la sedación máxima.

Los animales tratados deben mantenerse calientes y a una temperatura constante, tanto durante el procedimiento como durante la recuperación.

Debido a la disminución del flujo lagrimal, los ojos deben protegerse con un lubricante adecuado.

La medetomidina puede causar depresión respiratoria y, en estas circunstancias, puede administrarse ventilación manual y oxígeno.

Para reducir el tiempo de recuperación tras la anestesia o la sedación, el efecto del medicamento veterinario puede revertirse mediante la administración de un antagonista alfa-2 como el atipamezol.

Después del tratamiento, no se debe dar agua ni comida al animal antes de que sea capaz de tragar correctamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario es un sedante. Debe evitarse el contacto con la piel, los ojos y las mucosas, así como la autoinyección.
En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua. Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel. Si aparecen síntomas, solicite atención médica. En caso de ingestión accidental por vía oral o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Al facultativo: El medicamento veterinario es un agonista alfa2-adrenorreceptor, los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos que incluyen sedación en función de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares.
Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Efectos cardiovasculares (por ejemplo, aumento de la presión arterial[1], hipotensión[1]). Hiperglucemia[2].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos[3]. Cianosis. Temblor muscular.
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Efectos cardiovasculares[4] (por ejemplo, bradicardia, bloqueo cardíaco de 1er grado, bloqueo cardíaco de 2º grado). Edema pulmonar, depresión respiratoria[4]. Reacción de hipersensibilidad. Hipotermia.

	Excitación[5]. Falta de eficacia. Recuperación prolongada. Muerte[6]. Colapso circulatorio[6]. Congestión generalizada[6]
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Efectos cardiovasculares[4] (por ejemplo, extrasístole, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco[1]). Aumento del volumen de orina. Sensibilidad a los ruidos fuertes.

[1] Poco después de la administración del medicamento, seguido de un retorno al valor normal o ligeramente inferior.
[2] Hiperglucemia reversible debida a una depresión de la secreción de insulina
[3] Algunos perros y la mayoría de los gatos vomitarán a los 5-10 minutos de la inyección. Los gatos también pueden vomitar al recuperarse.
[4] En casos de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada la ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar el ritmo cardíaco.
[5] Respuesta paradójica
[6] Muerte por fallo circulatorio con congestión grave de pulmones, hígado o riñón.

Los perros con un peso corporal inferior a 10 kg pueden presentar con mayor frecuencia los efectos indeseables antes mencionados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Los informes 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 presentación de informes. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento durante la gestación. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es de esperar que la administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central potencie el efecto de cualquiera de los medicamentos veterinarios, por lo que deberá ajustarse adecuadamente la dosis. La medetomidina tiene un marcado efecto anestésico (véase la sección 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

La dosis de compuestos como el propofol y los anestésicos volátiles debe reducirse en consecuencia.
Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.
La bradicardia puede prevenirse parcialmente mediante la administración previa (al menos 5 minutos antes) de un agente anticolinérgico; sin embargo, la administración de agentes anticolinérgicos para tratar la bradicardia simultáneamente con medetomidina, o tras la sedación con medetomidina, podría dar lugar a efectos cardiovasculares adversos.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.
Gatos: Vía intramuscular.

, Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

Perros:
Para la sedación, el medicamento veterinario debe administrarse a razón de 750 µg de hidrocloruro de medetomidina i.v. o 1.000 µg de hidrocloruro de medetomidina i.m. por metro cuadrado de superficie corporal, lo que corresponde a una dosis de 10 - 80 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso corporal.

Utilice la tabla siguiente para determinar la dosis correcta en función del peso corporal:
El efecto máximo se obtiene en 10 - 20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre 30 y 180 minutos.
Dosificaciones de medetomidina para sedación en ml y cantidad correspondiente de hidrocloruro de medetomidina en µg /kg de peso corporal. Para la premedicación utilizar el 50 % de la dosis indicada en la tabla:

Peso corporal [kg]	i.v. - Inyección [ml]	correspondiente a [µg/kg pe-	i.m. - Inyección [ml]	correspondiente a [µg/kg pe-
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

Para la medicación previa, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 10-40 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,1 - 0,4 ml de medicamento por 10 kg de peso corporal. La dosis exacta depende de la combinación de medicamentos utilizada y de las dosis de los otros medicamentos. Además, la dosis debe ajustarse al tipo de cirugía, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del paciente. La medicación previa con medetomidina reducirá significativamente la dosis necesaria del agente de inducción y reducirá las necesidades de anestésicos volátiles para la anestesia de mantenimiento. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse con efecto. Antes de utilizar cualquier combinación, debe tenerse en cuenta la documentación de los otros medicamentos. Véase también la sección 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Gatos:
Para la sedación moderada-profunda y la inmovilización de gatos, el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 50 - 150 µg de hidrocloruro de medetomidina/kg de peso corporal (correspondiente a 0,05 - 0,15 ml de medicamento/kg de peso corporal).

Para la anestesia el medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de hasta 80 µg de hidrocloruro de medetomidina/kg de peso corporal (correspondiente a 0,08 ml de medicamento/kg de peso corporal) y de 2,5 a 7,5 mg de ketamina/kg de peso corporal. Usando esta dosis la anestesia es efectiva en 3 o 4 minutos y se mantiene durante 20 - 50 minutos. Para procedimientos de mayor duración, debe repetirse la administración utilizando la mitad de la dosis inicial (es decir, 40 µg de hidrocloruro de medetomidina (correspondiente a 0,04 ml de medicamento/kg de peso corporal) y 2,5 - 3,75 mg de ketamina/kg de peso corporal) o 3,0 mg de ketamina/kg de peso corporal solamente. O bien, para procedimientos de mayor duración, la anestesia puede prolongarse mediante el uso de agentes inhalatorios, con oxígeno u oxígeno/óxido nitroso. Véase la sección 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Los tapones no deben abrirse más de 30 veces.

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

En caso de sobredosis, los principales signos son anestesia o sedación prolongadas. En algunos casos pueden producirse efectos cardiorrespiratorios. Para el tratamiento de estos efectos cardiorrespiratorios de una sobredosis se recomienda administrar un antagonista alfa-2, por ejemplo atipamezol o yohimbina, siempre que la reversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no revierte los efectos de la ketamina, que puede provocar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola).
Utilizar hidrocloruro de atipamezol 5 mg/ml por vía intramuscular en el perro en el mismo volumen que hidrocloruro de medetomidina 1 mg/ml, en el gato utilizar la mitad del volumen.
La dosis requerida de hidrocloruro de atipamezol corresponde en perros a la dosis 5 veces superior a la dosis de hidrocloruro de medetomidina en mg administrada anteriormente y en gatos a la dosis 2,5 veces superior. Los antagonistas alfa-2 no deben administrarse hasta 30-40 min. después de la ketamina.
Si es imperativo revertir la bradicardia pero mantener la sedación, puede utilizarse atropina.

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: QN05CM91.

4.2 Farmacodinamia

El principio activo del medicamento veterinario es (R,S)-4-[1-(2,3- dimetilfenil)-etil)]-imidazol-hidrocloruro (DCI: Medetomidina), un compuesto sedante con propiedades analgésicas y miorrelajantes. La medetomidina es un agonista selectivo específico de los receptores alfa-2-adrenérgicos, a los que se une con gran afinidad. La activación de los receptores alfa-2 provoca una disminución de la liberación y el recambio de norepinefrina en el sistema nervioso central, lo que produce sedación, analgesia y bradicardia. En la periferia, la medetomidina provoca vasoconstricción a través de la estimulación de los adrenoceptores alfa-2 postsinápticos, lo que conduce a una hipertensión arterial transitoria. Al cabo de 1-2 horas, la presión arterial vuelve a descender a normotensión o hipotensión leve. La frecuencia respiratoria puede disminuir transitoriamente. La profundidad y la duración de la sedación y la analgesia están relacionadas con la dosis. La medetomidina produce sedación profunda y decúbito, con reducción de la sensibilidad a los estímulos ambientales (sonidos, etc.). La medetomidina actúa de forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo, lo que permite mejorar la anestesia. La cantidad de anestésicos volátiles necesarios se reducirá con la medetomidina. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina también ejerce efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, la medetomidina se absorbe rápida y casi completamente en el punto de inyección y su farmacocinética es muy similar a la de la administración intravenosa. Se considera que la semivida plasmática es de 1,2 horas en el perro y de 1,5 horas en el gato. La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, una cantidad menor sufre metilación en los riñones. Los metabolitos se excretan principalmente por la orina.

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 de tipo I de 10 ml o 20 ml con tapón de goma de bromobutilo gris fluorado y 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

4245 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 Europea (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).