RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dormostop 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Atipamezol 4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de hidrocloruro de atipamezol)

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 (E218)	1,0 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 transparente e incolora, prácticamente libre 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

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con enfermedades hepáticas o renales.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino
Tras la administración del medicamento veterinario, los animales deben poder descansar en un entorno tranquilo.
El atipamezol revierte todos los efectos de la (dex)medetomidina, esto es, los efectos sedantes, analgésicos y cardiovasculares, los cuales pueden dar lugar a un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca.
Si se administran sedantes diferentes a la (dex)medetomidina, debe tenerse en cuenta que los efectos de esas otras sustancias pueden persistir tras la reversión de la (dex)medetomidina.
El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No administre atipamezol en los 30-40 minutos previos a la administración de ketamina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El medicamento veterinario puede irritar la piel, los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse la exposición cutánea y ocular. En caso de exposición cutánea u ocular accidental, enjuagar la piel o los ojos con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

Este medicamento veterinario puede producir efectos adrenérgicos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (de 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad. Taquicardia, arritmias. Aumento de la salivación, vómitos, diarrea, defecación involuntaria. Vocalización atípica. Temblor muscular. Aumento de la frecuencia respiratoria. Micción no controlada.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación[1]
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipotensión[2]

[1] Puede producirse una reaparición de la sedación o que el tiempo de recuperación no se acorte.
[2] Transitoria, durante los 10 primeros minutos tras la inyección del hidrocloruro de atipamezol.

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 com-

petente 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 y lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos de acción central, como diazepam, acepromazina u opiáceos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración únicamente por vía intramuscular.
El hidrocloruro de atipamezol se administra 15-60 min después de la administración del hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis intramuscular del hidrocloruro de atipamezol [en µg] es cinco veces la dosis administrada previamente de hidrocloruro de medetomidina o diez veces la dosis del hidrocloruro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloruro de atipamezol) de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior del principio activo en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina,
se requiere el mismo volumen de cada medicamento veterinario.
Debido a la concentración 50 veces superior del hidrocloruro de atipamezol de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloruro de dexmedetomidina hydrochloride, se requiere un volumen del medicamento veterinario 5 veces inferior al de la solución del hidrocloruro de dexmedetomidina.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de HCl de medetomidina 1 mg/ml	**Dosis de HCl de dexmedetomidina 0,5 mg/ml**	**Dosis de HCl de dexmedetomidina 0,1 mg/ml**	**Dosis de HCl de atipamezol 5 mg/ml**
40 µg/kg	**20 µg/kg**	**20 µg/kg**	**200 µg/kg**
= 0,04 ml/kg	**= 0,04 ml/kg**	**= 0,2 ml/kg**	**= 0,04 ml/kg**

Gatos: la dosis de hidrocloruro de atipamezol intramuscular [en µg] es dos veces y media la dosis de hidrocloruro de medetomidina previa o cinco veces la dosis del hidrocloruro de dexmedetomidina.
Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloruro de atipamezol) de
Este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior del principio activo en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se debe administrar la mitad del volumen del medicamento veterinario con respecto a la dosis previamente administrada de medetomidina o dexmedetomidina.

Debido a la concentración 50 veces superior del hidrocloruro de atipamezol de este medicamento veterinario en comparación con la concentración de los medicamentos veterinarios que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen del medicamento veterinario 10 veces inferior al de la solución del hidrocloruro de dexmedetomidina.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de HCl de medetomidina 1 mg/ml	Dosis HCl de atipamezol 0,5 mg/ml	Dosis de HCl de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dosis de HCl de atipamezol 5 mg/ml
80 µg/kg	**40 µg/kg**	**40 µg/kg**	**200 µg/kg**
= 0,08 ml/kg	**= 0,08 ml/kg**	**= 0,4 ml/kg**	**= 0,04 ml/kg**

El período de recuperación se acorta unos 5 minutos. Los animales recuperan la movilidad tras unos 10 minutos después de recibir la administración del medicamento veterinario.

No sobrepasar el máximo de 1 ml por punto de inyección. La dosis que se vaya a administrar debe dividirse, preferiblemente, en 2 puntos de inyección.
Los tapones no deben destaponarse más de 30 veces.

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

La sobredosificación de hidrocloruro de atipamezol puede producir una taquicardia transitoria y sobrealerta (como hiperactividad o temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden revertirse con una dosis de hidrocloruro de (dex)medetomidina inferior a la dosis clínica que se utiliza habitualmente.
Si se administra hidrocloruro de atipamezol de forma no intencionada a un animal no tratado previamente con el hidrocloruro de (dex)medetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.
El exceso de alerta en el gato se controla mejor a través de la minimización de los estímulos externos.

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: QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

El atipamezol es un bloqueador potente y selectivo de los α receptores α-2 (αantagonista α-2), que favorece la liberación del neurotransmisor noradrenalina, tanto en el sistema nervioso central, como en el periférico. Esto conlleva la activación del sistema nervioso central debido a la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos sobre, por ejemplo, el sistema cardiovascular, son solo leves. Como αantago-

nista α-2, el atipamezol puede eliminar (o inhibir) los efectos de los αagonistas de receptores α-2, como la medetomidina o la dexmedetomidina.

4.3 Farmacocinética

El hidrocloruro de atipamezol se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza al cabo de 10-15 minutos. El volumen de distribución (Vd) es de, aproximadamente, 1 - 2,5 l/kg. La semivida (t½) del hidrocloruro de atipamezol es de, aproximadamente, 1 hora. El hidrocloruro de atipamezol se metaboliza de forma rápida y completa. Los metabolitos se excretan, principalmente, en la orina y, en pequeñas cantidades, en las heces.

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 de goma de bromo-butilo recubierto 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4225 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2023

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)*