RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reanest 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En Perros y gatos:
- Sedación para facilitar la contención de los animales durante los exámenes clínicos.
- Premedicación en una anestesia general.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con una enfermedad cardiovascular severa, enfermedad respiratoria o alteraciones hepáticas o renales.
No usar si existen alteraciones mecánicas del tracto gastrointestinal (torsión de estómago, hernia, obstrucción de esófago).
No utilizar concomitantemente con aminas simpatomiméticas.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con diabetes mellitus.
No usar en animales con estado de choque, emaciación o debilitamiento grave.
No usar en animales con problemas oculares en los que el aumento de la presión intraocular sería perjudicial.
Véase la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Es posible que la medetomidina no proporcione analgesia durante todo el proceso de sedación.
Debe considerarse el empleo suplementario de analgésicos durante intervenciones quirúrgicas dolorosas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante su empleo en premedicación, la posología del anestésico será reducida en proporción y establecida de acuerdo con la reacción del animal, dependiendo de la variabilidad de la respuesta entre animales. Antes de llevar a cabo cualquier combinación, es conveniente respetar las advertencias especiales y contraindicaciones incluidas en la literatura de los otros productos.

La medetomidina puede provocar depresión respiratoria; en tal caso, se puede llevar a cabo una ventilación manual y la administración de oxígeno.

Antes de utilizar medicamentos veterinarios para sedación y/o anestesia general, ha de realizarse una exploración clínica en todos los animales.

Debe evitarse la administración de dosis altas de medetomidina en perros de razas grandes en reproducción. Se debe prestar atención cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes porque tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos. No se deberá dar de comer al animal desde las 12 horas previas a la anestesia.

Se debe colocar al animal en un entorno tranquilo y apacible para que la sedación alcance su efecto máximo, en lo que se tarda entre 10 y 15 minutos. No se debe comenzar ninguna intervención ni administrar ningún otro medicamento antes de que se haya alcanzado la sedación máxima.

Se debe mantener a los animales tratados en un entorno caliente y a temperatura constante, tanto durante la intervención como durante reanimación post-anestésica.

Deben protegerse los ojos con el lubricante adecuado.

Es necesario que los animales nerviosos, agresivos o excitados sean tranquilizados antes de comenzar el tratamiento.
La medicación preanestésica 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 tener cuidado con el uso de medetomidina en animales que padecen afecciones cardiovasculares, son viejos o cuya salud general es deficiente. Se deben examinar las funciones renal y hepática antes del uso del medicamento.

Para reducir el tiempo de reanimación posquirúrgica tras anestesia o sedación, se puede neutralizar el efecto de la medetomidina mediante la administración de un antagonista alfa-2, por ejemplo atipamezol.

El atipamezol no puede neutralizar el efecto de la Ketamina. Dado que la ketamina sola puede causar calambres, se deben administrar antagonistas alfa-2 como mínimo 30-40 min después de la administración de ketamina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque el producto puede causar sedación y una modificación de la tensión arterial.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.
En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con agua abundante.

Quítese la ropa contaminada en contacto directo con la piel.
En caso de contacto accidental del producto con los ojos, lavar abundantemente con agua fresca. Si aparecen síntomas, consultar 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.

Recomendación para los médicos:
La medetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los síntomas después de su absorción pueden comprender signos clínicos, tales como: sedación dosis-dependiente, 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden sobrevenir las siguientes reacciones adversas:
- Efectos cardiovasculares: Bradicardia con bloqueo atrio-ventricular (1er y 2^{o} grado) y extrasístoles ocasionales, vasoconstricción de la arteria coronaria, disminución del gasto cardíaco.
- Incremento de la presión sanguínea tras la administración del producto, después retorno al valor normal, o ligeramente por debajo del valor normal.
- Algunos perros y numerosos gatos vomitan a los 5-10 minutos tras la inyección. Los gatos pueden también vomitar cuando se despiertan.
- En algunos animales se ha observado sensibilidad a los ruidos fuertes.
- Un aumento de la diuresis, hipotermia, depresión respiratoria, cianosis, dolor en el punto de inyección y temblores musculares pueden igualmente sobrevenir.

Igualmente se puede observar:
- Casos de hiperglucemia reversible debido a una depresión de la secreción de insulina.
- Casos de edema pulmonar.

En caso de depresión cardiovascular y respiratoria, puede estar indicada ventilación asistida y la administración de oxígeno. La atropina puede aumentar la frecuencia cardiaca.
Los perros de un peso inferior a 10 kg pueden presentar las reacciones adversas mencionadas anteriormente de forma 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 lactancia. Por lo tanto, no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto de cada una de las sustancias activas. Conviene adaptar específicamente la posología. La medetomidina tiene un efecto potenciador marcado sobre los anestésicos (Ver sección 4.5 del SPC).
Los efectos de la medetomidina pueden ser antagonizados por la administración de atipamezol.
No utilizar concomitantemente con aminas simpatomiméticas, sulfamidas o trimetroprim.

4.9. Posología y vía de administración

Perros: Inyección intramuscular o intravenosa
Para sedación:
Para sedación el producto debe administrarse en un rango de 15 a 80 µg /kg de hidrocloruro de medetomidina por kilo de peso vivo IV, o 20 -100 µg de hidrocloruro de medetomidina por Kg de peso vivo I.M.

Utilice la tabla que se incluye a continuación para determinar la dosis correcta a partir correcta a partir del peso vivo.

El efecto máximo se obtiene a los 15-20 minutos. El efecto clínico depende de la dosis y dura entre 30 y 180 minutos.

Dosis del medicamento veterinario en ml y cantidad correspondiente de hidrocloruro de medetomidina en µg /kg peso vivo:

Peso vivo [kg]	i.v.- Inyección		i.m.- Inyección	
	[ml]	corresp. a [µg/kg p. v.]	[ml]	corresp. a [µg/kg p.v.]
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 la medicación previa:
- 10 a 40 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso vivo equivalente a 0,1 ml a 0,4 ml por 10 kg de peso vivo. La dosis exacta depende de la combinación de fármacos usados y de las dosis administradas de esos otros fármacos. Además, la dosis se debe ajustar al tipo de intervención quirúrgica, a la duración de la intervención y al temperamento y peso del animal. La administración de medetomidina como medicación previa a la anestesia reducirá significativamente la dosis del fármaco inductor requerida, así como las necesidades de anestésico inhalado para el mantenimiento de la anestesia. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar para conseguir el efecto deseado. Antes de utilizar cualquier combinación de medicamentos, se debe tener en cuenta la información sobre esos otros medicamentos. Véase también la sección 4.5.

Gatos: Inyección intramuscular, inyección intravenosa y inyección subcutánea.

Para sedación moderada a profunda y sujeción de gatos, el producto debe administrarse en dosis de 50- 150 µg de hidrocloruro de medetomidina por kg de peso vivo (lo que corresponde a 0,05–0,15 ml / kg de pv). Cuando se usa la vía subcutánea se obtiene una velocidad de inducción menor.

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

En caso de sobredosificación, los principales signos son una anestesia o una sedación prolongadas. En algunos casos, pueden sobrevenir efectos cardiorrespiratorios. El tratamiento consiste en la administración de un antagonista alfa-2, como atipamezol, con la condición de que la inversión de la sedación no sea peligrosa para el animal (el atipamezol no detiene los efectos de la ketamina que, utilizada sola, puede causar crisis convulsivas en perros y calambres en gatos). Los antagonistas alfa-2 no deben ser administrados antes de los 30-40 minutos de la administración de la ketamina.
El hidrocloruro de atipamezol se debe administrar por vía intramuscular a la siguiente posología: 5 veces la dosis inicial administrada de hidrocloruro de medetomidina en perros (en µg/kg) y 2,5 veces en gatos. El volumen de atipamezol clorhidrato de 5 mg/ml es igual al volumen del medicamento administrado a perros; utilizar la mitad del volumen en gatos.
Si es necesario neutralizar la bradicardia manteniendo la sedación, se puede utilizar atropina.

4.11. Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: sedante y analgésico.
Código ATC-vet: QN05CM91.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La medetomidina es un compuesto sedante que presenta propiedades analgésicas y miorrelajantes. Es un agonista selectivo, específico y particularmente eficaz de los receptores adrenérgicos alfa-2. La activación de estos receptores induce una reducción de la liberación y recaptación de la noradrenalina en el sistema nervioso central que se manifiesta con sedación, analgesia y bradicardia. A nivel periférico, la medetomidina provoca una vasoconstricción por estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 post-sinápticos, lo que conduce a una hipertensión transitoria. La presión arterial vuelve a la normalidad, incluso a una hipotensión moderada en 1 a 2 horas. La frecuencia respiratoria puede estar ralentizada de manera temporal.
La duración y la profundidad de la sedación y de la analgesia son dosis-dependientes. Cuando el efecto es máximo, el animal está relajado y no responde a estimulaciones externas. La medetomidina actúa de una forma sinérgica con la ketamina y los opiáceos, como el fentanilo, resultando en una mejor anestesia. La cantidad necesaria de anestésicos volátiles (ej. halotano) se reduce por la medetomidina. Además de sus propiedades sedantes, analgésicas y miorrelajantes, la medetomidina ejerce también efectos hipotérmicos y midriáticos, inhibe la salivación y disminuye la motilidad intestinal.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular, la medetomidina es rápidamente y casi completamente absorbida desde el lugar de inyección y su farmacocinética es muy similar a la observada tras su administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 15-20 minutos. La semivida plasmática se estima en 1,2 horas en perros y 1,5 h en gatos. La medetomidina es principalmente oxidada en el hígado, mientras que una pequeña cantidad sufre una metilación en los riñones. Los metabolitos son excretados principalmente en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Proteger de la congelación.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I y 10 ml de capacidad. Los viales son cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio. Los viales son empaquetados en una caja de cartón.
Tamaño del envase:
- Caja con 1 vial de 10 ml

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 eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1993 ESP

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

Fecha de la primera autorización 3 de marzo de 2009
Fecha de la última renovación: 8 de noviembre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración exclusiva por el veterinario