RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOSEDORM 5 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Atipamezol.....4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de hidrocloruro de atipamezol)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) ..... 1,0 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

El hidrocloruro de atipamezol es un antagonista-α2 selectivo indicado para revertir los efectos de la sedación de la medetomidina y la dexmedetomidina en perros y gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales reproductores.
No usar en animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.
Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, no deben dejarse a los animales desatendidos. Debe asegurarse de que el animal ha recuperado un reflejo de deglución normal antes de ofrecerle comida o bebida.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones autorizadas en otros animales que no sean las especies de destino.

Si se administran otros sedantes además de la (dex)medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de estos agentes pueden persistir después de revertir los efectos 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 administrar atipamezol en los primeros 30-40 minutos tras una administración previa de ketamina.

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

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese la ropa contaminada que esté directamente en contacto con la piel.
Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta. No conduzca. No dejar al paciente desatendido.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un efecto hipotensivo transitorio durante los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloruro de atipamezol. En raras ocasiones, pueden producirse hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblores musculares, vómitos, aumento del ritmo respiratorio, incontinencia urinaria e intestinal. En casos muy raros, pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deben tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

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. Así pues, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda no administrar atipamezol de forma concomitante con otros medicamentos de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular única.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente. El hidrocloruro de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es cinco veces la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina.
Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

Gatos: la dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	**Dosis de hidrocloruro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable**
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

El tiempo de recuperación en perros y gatos se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

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

Las sobredosificaciones de hidrocloruro de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.
En caso de administrar hidrocloruro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.
La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonista de receptores α2 (antídoto)
Código ATCvet: QV03AB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un agente selectivo y potente que bloquea los receptores α-2 (antagonista α2) y activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central y periférico, causando la activación del sistema nervioso central a través de la activación simpática. Los otros efectos farmacodinámicos que pueden observarse, como por ejemplo la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves. Sin embargo, puede observarse un

descenso transitorio de la presión sanguínea en los primeros 10 minutos posteriores a la inyección del hidrocloruro de atipamezol.
Como antagonista α-2, el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α-2 como la medetomidina o la dexmedetomidina. Así pues, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidrocloruro de (dex)medetomidina en perros y gatos, que vuelven a su estado normal y puede causar un incremento transitorio del ritmo cardíaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

El hidrocloruro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. También se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en orina y, una pequeña cantidad, en heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez abierto el envase, no se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I que contienen 10 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio y plástico flip-off.

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.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2895 ESP

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

30 de septiembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.