

Producto: Estuche Dexdomitor 0,5 mg x 10 mL
Medidas: 80 x 45 x 45 mm.
Colores Pantone: Azul 313 - Celeste 319 - Negro
Fecha: 28 / 07 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		

APROBADO
S A G

DEXDOMITOR®
Clorhidrato de Dexmedetomidina 0,5 mg/mL

Solución Inyectable

PERROS Y GATOS
USO VETERINARIO

Contenido: 10 mL

COMPOSICIÓN
Cada mL de solución inyectable contiene:
Clorhidrato de Dexmedetomidina..... 0,5 mg
(Equivalentes a 0,42 mg/mL de Dexmedetomidina)
Excipientes c.s.p..... 1 mL

INDICACIONES
Para ser usado en procedimientos y exámenes no invasivos, leve o moderadamente dolorosos, y/o que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.
Premedicación en gatos antes de la inducción y mantenimiento de anestesia general con ketamina.
Premedicación en perros antes de la inducción y mantenimiento de la analgesia general.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Perros: intravenosa o intramuscular
Gatos: intramuscular

Ver en instructivo: Tablas de dosificaciones en µg/Kg de peso vivo y de producto en mL/Kg de peso vivo para perros y gatos, efectos indeseables, advertencias especiales, precauciones para el administrador del producto y precauciones especiales para la disposición del producto no utilizado o para los materiales de desecho.

DOSIS
Perros: 375 mcg/m² intravenoso
500 mcg/m² intramuscular
Gatos: 40 mcg por kg de peso intramuscular.
Lea instructivo adjunto de dosificación detallada.

DEXDOMITOR®

CONTRAINDICACIONES
No usar en cachorros de perros antes de los 6 meses de edad ni en gatos antes de los 5 meses de vida.
No mezcle con otros medicamentos.
El uso combinado de Dexdomitor® con Butorfanol no está aprobado en Chile.
No administrar a animales que presenten problemas cardiovasculares o patologías sistémicas severas, o que se encuentren moribundos, ni en animales con hipersensibilidad a la medetomidina o Dexmedetomidina.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO
Almacenar entre 15° y 30° C. No congelar.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICO- VETERINARIA RETENIDA.

0 000000 000000

Fabricado por Orion Corporation,
Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A.
Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Orion Corporation, Finlandia.
Reg. S.A.G. N°

Serie:

Fab.:

Vence:

REG. N° 2090

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010

Producto: Etiqueta Dexdomitor 0,5 mg x 10 mL
Medidas: 68 x 23 mm.
Colores Pantone: Azul 313 - Celeste 3245 - Negro
Fecha: 28 / 07 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		



APROBADO
S A G

18 OCT. 2010

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO



DEXDOMITOR®

Clorhidrato de Dexmedetomidina 0,5 mg/mL

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución inyectable contiene:
Clorhidrato de Dexmedetomidina.....0,5 mg
(Equivalentes a 0,42 mg/mL de Dexmedetomidina)

Excipientes c.s.p.....1 mL

1. INDICACIONES: Dexdomitor® está indicado en procesos y exámenes no invasivos, ligeros o moderadamente dolorosos que requieran inmovilización, sedación y analgesia en perros y gatos.
Premedización de gatos antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general con ketamina.
Premedización de perros antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general.

2. DOSIS PARA CADA ESPECIE: Se recomiendan las siguientes dosis:

PERROS:

La dosis para los perros se basa en la superficie corporal. La dosis intravenosa es 375 microgramos/metro² de la superficie corporal y la dosis intramuscular es 500 microgramos/metro² de superficie corporal cuando se utiliza la dexmedetomidina como agente único para sedación y analgesia. La dosis para preanestesia con dexmedetomidina es 125 a 375 microgramos/metro² la superficie corporal, administrados 20 minutos antes de la inducción para procedimientos que requieran anestesia. La dosis se debe ajustar al tipo de cirugía, duración del procedimiento y temperamento del paciente.

El uso combinado de Dexdomitor® con Butorfanol no está aprobado en Chile.

La premedicación con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis del agente de inducción requerido y también reduce los requerimientos del anestésico inhalatorio para el mantenimiento de la anestesia. En un estudio clínico, se redujo el requerimiento de propofol y tiopental en 30 y 60%, respectivamente. Todos los agentes anestésicos usados para la inducción o mantenimiento de la anestesia se deben administrar a efecto. En un estudio clínico, la dexmedetomidina contribuyó a la analgesia postoperatoria durante 30 minutos a 4 horas. No obstante, esta duración depende de diversas variables y se deben administrar más analgesia de acuerdo con el juicio clínico.

Las dosis correspondientes basadas en el peso corporal se presentan en los siguientes cuadros. Se recomienda el uso de una jeringa graduada apropiadamente para asegurar la dosificación exacta cuando se administran volúmenes pequeños.

Perros		Sedación y analgesia en un solo uso			
Peso (kg)	Dexmedetomidina 375 mcg/m² Intravenosamente		Dexmedetomidina 500 mcg/m² Intramuscularmente		
	(mcg/kg)	(mL)	(mcg/kg)	(mL)	
2 - 3	28.1	0.12	40	0.15	
3 - 4	25	0.15	35	0.2	
4 - 5	23	0.2	30	0.3	
5 - 10	19.6	0.29	25	0.4	
10 - 13	16.8	0.38	23	0.5	
13 - 15	15.7	0.44	21	0.6	
15 - 20	14.6	0.51	20	0.7	
20 - 25	13.4	0.6	18	0.8	
25 - 30	12.6	0.69	17	0.9	
30 - 33	12	0.75	16	1.0	
33 - 37	11.6	0.81	15	1.1	
37 - 45	11	0.9	14.5	1.2	
45 - 50	10.5	0.99	14	1.3	
50 - 55	10.1	1.06	13.5	1.4	
55 - 60	9.8	1.13	13	1.5	
60 - 65	9.5	1.19	12.8	1.6	
65 - 70	9.3	1.26	12.5	1.7	
70 - 80	9	1.35	12.3	1.8	
> 80	8.7	1.42	12	1.9	

Perros		Para la medicación antes de la anestesia general			
Peso	Dexmedetomidina 125 mcg/m ² Intramuscularmente		Dexmedetomidina 375 mcg/m ² Intramuscularmente		
(kg)	(mcg/kg)	(mL)	(mcg/kg)	(mL)	
2 - 3	9.4	0.04	28.1	0.12	
3 - 4	8.3	0.05	25	0.15	
4 - 5	7.7	0.07	23	0.2	
5 - 10	6.5	0.1	19.6	0.29	
10 - 13	5.6	0.13	16.8	0.38	
13 - 15	5.2	0.15	15.7	0.44	
15 - 20	4.9	0.17	14.6	0.51	
20 - 25	4.5	0.2	13.4	0.6	
25 - 30	4.2	0.23	12.6	0.69	
30 - 33	4	0.25	12	0.75	
33 - 37	3.9	0.27	11.6	0.81	
37 - 45	3.7	0.3	11	0.9	
45 - 50	3.5	0.33	10.5	0.99	
50 - 55	3.4	0.35	10.1	1.06	
55 - 60	3.3	0.38	9.8	1.13	
60 - 65	3.2	0.4	9.5	1.19	
65 - 70	3.1	0.42	9.3	1.26	
70 - 80	3	0.45	9	1.35	
> 80	2.9	0.47	8.7	1.42	

GATOS:

La dosis para gatos es de 40 microgramos de clorhidrato de dexmedetomidina/Kg de peso corporal igual a un volumen de dosis de 0.05 mL de Dexdomitor/Kg de peso corporal cuando se utiliza para procedimientos no invasivos, de leve o moderadamente dolorosos que requieren inmovilización, sedación y analgesia. Cuando se utiliza dexmedetomidina para la premedicación mediante administración intramuscular de una dosis neta de 5 mg de ketamina/Kg de peso corporal, las dosis para gatos se presentan en el siguiente cuadro.

Gatos		Para la sedación y analgesia de uso único para premedicación	
Peso (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/Kg intramuscularmente (mcg/Kg)		
		(mL)	
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	

No mezclar con otros medicamentos.

Los efectos esperados sedantes y analgésicos se alcanzan dentro de 15 minutos después de la administración y se mantienen hasta por 60 minutos después de la administración.

Se recomienda retirar la alimentación o ayunar a los animales durante 12 horas antes de la administración. Se les puede dar agua *ad libitum*.

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Irueta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		

Producto: Folleto Pacientea Dexdomitor
Medidas: 110 x 315 mm.
Colores Pantone: Negro
Fecha: 13 - 07 - 2010

TIRO

V/B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Irujo Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		

Producto: Folleto Pacientea Dexdomitor

RETIRO

Medidas: 110 x 315 mm.

Colores Pantone: Negro

Fecha: 13 - 01 - 2010

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El producto está diseñado para:

- Perros: uso intravenoso o intramuscular
- Gatos: uso intramuscular

El producto está diseñado sólo para inyecciones únicas.

4. CONSEJO SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

Se recomienda retirar alimentación o ayunar a los animales durante 12 horas antes de la administración. Se le puede dar agua *ad libitum*.

5. CONTRAINDICACIONES:

- No usar en cachorros de menos de 6 meses de edad ni en gatos de menos de 5 meses de edad.
- No usar con problemas cardiovasculares.
- No usar en animales con enfermedad sistémica severa ni en animales moribundos.
- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

6. EFECTOS INDESEABLES:

Debido a su actividad adrenérgica α_2 , la dexmedetomidina causa disminución de la frecuencia cardíaca y de la temperatura corporal.

La presión sanguínea se incrementa inicialmente para luego retornar a niveles normales o debajo de ellos. En algunos perros y gatos se puede presentar disminución de la frecuencia respiratoria. Debido a vasoconstricción periférica y a desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden verse pálidas y/o con un tinte azul.

Puede ocurrir vómito de 5 a 10 minutos después de la inyección.

Algunos perros y gatos también pueden vomitar durante la recuperación.

Puede ocurrir temblores musculares durante la sedación.

Cuando se utiliza dexmedetomidina y ketamina en secuencia con un intervalo de 10 minutos, los gatos ocasionalmente pueden experimentar bloqueo AV o extrasístole. Los sucesos respiratorios esperados son bradipnea, patrones respiratorios intermitentes, hipoventilación y apnea. En las pruebas clínicas la incidencia de hipoxemia fue común especialmente dentro de los primeros 15 minutos de la anestesia dexmedetomidina-ketamina. Se ha reportado vómito, hipotermia y nerviosismo después de cada uso.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como preanestésico en perros puede ocurrir bradipnea, taquipnea, y vómito. Se han reportado bradiarritmias y taquiarritmias que incluyen bradicardia sinusal profunda, bloqueo AV de primero y segundo grado y paro sinusal. En casos raros se pueden observar complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo AV de tercer grado.

Si usted nota cualquier otro efecto colateral, por favor informar a su médico veterinario.

7. PERÍODO DE RETIRO

No es aplicable.

8. ADVERTENCIAS

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

A los animales nerviosos, agresivos o excitados se les debe dar la posibilidad de calmarse antes de iniciar el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina durante la preñez y la lactancia en las especies blanco, por lo que no se recomienda el uso del producto durante la preñez y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad de la dexmedetomidina en machos destinados a la reproducción.

Se debe usar con precaución en animales de edad avanzada.

En gatos puede ocurrir opacidad de la córnea durante la sedación. Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado. Es de esperarse que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencialicen los efectos de la dexmedetomidina por lo que se deberá hacer un ajuste apropiado a la dosis. El uso de la dexmedetomidina para la premedicación de los perros reduce significativamente la cantidad requerida del fármaco usado para la inducción de la anestesia. Se debe prestar atención durante la administración de los fármacos para la inducción intravenosa, a efecto. También se deben reducir los requerimientos de los fármacos volátiles usados para el mantenimiento de la anestesia.

Lo anticollinérgicos se deben usar con precaución cuando se use dexmedetomidina.

Gatos: después de la administración de 40 microgramos de dexmedetomidina/Kg de peso corporal intramuscularmente, concurrentemente con 5 mg de ketamina/Kg de peso corporal a los gatos, la concentración máxima de dexmedetomidina se incrementó al doble pero no hubo efecto sobre el $T_{1/2}$. La vida media de eliminación de la dexmedetomidina se incrementó a 1.6 y la exposición total (área bajo la curva AUC) se incrementó en un 50%.

Una dosis de 10 mg de ketamina/Kg usada concurrentemente con 40 microgramos de dexmedetomidina/Kg puede causar taquicardia.

La administración de alipamezol después de dexmedetomidina reverte rápidamente los efectos y, por ende, acorta el período de recuperación. Dentro de 15 minutos los perros normalmente están despiertos y de pie.

Para información sobre los efectos indeseables, véase la sección Efectos Indeseables.

Se debe supervisar y llevar un registro ("monitorear") frecuentemente y regular de las funciones respiratorias y cardíacas. La oximetría de pulso puede ser útil aunque no es esencial para el monitoreo adecuado.

Debe haber disponibilidad de equipo para la ventilación manual en caso de depresión respiratoria o apnea cuando se utilice dexmedetomidina y ketamina en secuencia para inducir la anestesia en gatos. También es recomendable contar con oxígeno a la mano en caso de que se detecte o se sospeche de hipoxemia.

Los perros y gatos enfermos y debilitados sólo se deben premeditar con dexmedetomidina antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general con base en la evaluación de los riesgos y beneficios.

En caso de sobredosis se deben seguir las recomendaciones indicadas a continuación:

PERROS: En caso de sobre dosis o si los efectos de la dexmedetomidina son tales que ponga en riesgo la vida del paciente, la dosis apropiada de alipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal o $\mu\text{g}/\text{m}^2$ de superficie corporal). El volumen de la dosis de alipamezol a la concentración de 5 mg/mL es igual al volumen de la dosis de dexdomitor que se haya administrado al perro, independientemente de la vía de administración del dexdomitor.

GATOS: En casos de sobredosis o si los efectos de la dexmedetomidina son tales que pueden poner en riesgo la vida del paciente, el antagonista apropiado es el alipamezol administrado mediante inyección intramuscular a la siguiente dosis: 5 veces la dosis inicial de dexmedetomidina en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal. Después de la exposición concurrente a una sobredosis triple (3X) de dexmedetomidina y 15 mg de ketamina/Kg, se puede administrar alipamezol a la dosis recomendada para revertir los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

A una alta concentración sérica de dexmedetomidina no se incrementa la sedación aun cuando el nivel de analgesia si lo haga al incrementar todavía más dosis.

9. PRECAUCIONES PARA EL ADMINISTRADOR DEL PRODUCTO

Debido a sus actividades farmacológicas potentes se recomienda evitar el contacto del producto con la piel y mucosas. Se recomienda usar guantes impermeables.

En caso de contacto del producto con la piel o las membranas mucosas, enjuagarse con grandes cantidades de agua. En caso de autoinyección accidental o ingestión, conseguir ayuda médica inmediatamente y mostrar al médico el instructivo o la etiqueta.

Los síntomas de la absorción de dexmedetomidina incluyen sedación dependiente de la dosis, resequeza de la boca, disminución de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca. Los síntomas hemodinámicos se deben tratar sintómicamente (por ejemplo, la hipotensión con vasopresores y la bradicardia con agentes anticollinérgicos como la atropina o bromuro de glicopirronio). El antagonista específico alipamezol, que es un antagonista de los adrenoreceptores α_2 aprobado para uso en pequeñas especies, se ha usado en humanos sólo experimentalmente para antagonizar los efectos inducidos por la dexmedetomidina.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben usar este producto con precaución, y con guantes impermeables al manejar el producto.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O PARA LOS MATERIALES DE DESECHO

Se recomienda incinerar todo el envase y el contenido que no haya sido utilizado.

11. ALMACENAMIENTO: Almacenar este producto protegido de la luz, entre 15 a 35° C. Evitar la congelación. Después de haber extraído la primera dosis el producto se puede almacenar por 28 días a 25° C.

12. PRESENTACIÓN: frascos multidosis de 10 mL.

13. CONDICIÓN DE VENTA: Bajo receta Médico-Veterinaria retenida.

Fabricado por Orion Corporation, Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.

Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A.

Ax. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Orion Corporation, Finlandia.

Reg. S.A.G. N°

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010



Animal Health Division

1.B Resumen de las Características del Producto

1. Nombre

Dexdomitor®

Clorhidrato de Dexmedetomidina, solución inyectable de
0,5mg/ml

2. Composición

Cada mL de solución contiene:

Clorhidrato de Dexmedetomidina (*)	0,5 mg/mL
Excipientes c.s.p.	1mL

(*) Equivalente a 0,42 mg/mL de Dexmedetomidina

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010



3. Forma Farmacéutica

Solución Inyectable

4. Propiedades Farmacológicas

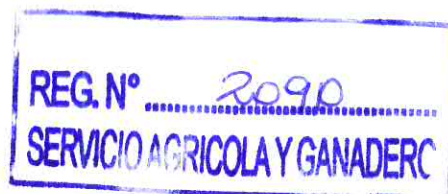
La Dexmedetomidina, enantiómero dextrogiro (isómero activo) de la medetomidina, un agonista selectivo de receptores adrenérgicos α -2 (α -2A, α -2B y α -2), es un depresor del Sistema Nervioso Central (SNC) produciendo sedación y analgesia. En tanto a nivel cardiovascular se manifestará un efecto vaso constrictor que aumenta la presión sanguínea y, como consecuencia, una disminución de la frecuencia cardíaca, además disminuye la frecuencia respiratoria, la motilidad gástrica y la temperatura corporal. Se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente en orina, aunque un porcentaje importante se puede excretar a través de las heces.

5. Particularidades Clínicas

a) Especies de Destino: Perros y Gatos

b) Indicaciones de Uso, Dosis y Vía:

Dexdomitor[®] está indicado para procedimientos que requieren inmovilización, sedación y analgesia de perros y gatos, así como también para la premedicación antes de la inducción y mantenimiento de la anestesia general con ketamina en gatos, y la premedicación antes de la inducción y mantenimiento de anestesia general en perros.



18 OCT. 2010



Perros:

La dosis de Dexmedetomidina se basa en la superficie corporal:

Por vía intravenosa: hasta $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$ de superficie corporal.

Intramuscular: un máximo de $500 \mu\text{g}/\text{m}^2$ de superficie corporal.

La dosis de medicación previa de la dexmedetomidina es de 125 a $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$ 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 combinado de Dexdomitor® con Butorfanol no está aprobado en Chile.

La medicación previa con dexmedetomidina reduce significativamente la dosis necesaria de agente de inducción y reduce los requisitos de anestésicos inhalatorios para la anestesia de mantenimiento.

Sin embargo, esta duración depende de distintas variables y se debe administrar una analgesia adicional según se considere clínicamente necesario.

Las dosis correspondientes a los pesos vivos se representan en las tablas siguientes. Se recomienda utilizar una jeringa graduada adecuada para garantizar una dosificación adecuada al administrar volúmenes reducidos.

18 OCT. 2010

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO



Animal Health Division

Perros	Como único agente para la sedación y analgesia			
	Dexmedetomidina 375 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ intravenoso		Dexmedetomidina 500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ intramuscular	
Peso (Kg)	($\mu\text{g}/\text{Kg}$)	(mL)	($\mu\text{g}/\text{Kg}$)	(mL)
2-3	28,1	0,12	40	0,15
3-4	25	0,15	35	0,2
4-5	23	0,2	30	0,3
5-10	19,6	0,29	25	0,4
10-13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	14,6	0,51	20	0,7
20-25	13,4	0,6	18	0,8
25-30	12,6	0,69	17	0,9
30-33	12	0,75	16	1,0
33-37	11,6	0,81	15	1,1
37-45	11	0,9	14,5	1,2
45-50	10,5	0,99	14	1,3
50-55	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	9,8	1,13	13	1,5
60-65	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	9	1,35	12,3	1,8
>80	8,7	1,42	12	1,9

Perros	Premedicación previa la inducción y mantenimiento de anestesia			
	Dexmedetomidina 125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ intramuscular		Dexmedetomidina 375 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ intramuscular	
Peso (Kg)	($\mu\text{g}/\text{Kg}$)	(mL)	($\mu\text{g}/\text{Kg}$)	(mL)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12
3-4	8,3	0,05	25	0,15
4-5	7,7	0,07	23	0,2
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69
30-33	4	0,25	12	0,75
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81
37-45	3,7	0,3	11	0,9
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26
70-80	3	0,45	9	1,35
>80	2,9	0,47	8,7	1,42

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010



Gatos:

En gatos, la dosificación es de 40 µg de clorhidrato de dexmedetomidina/Kg de p.v., equivalente a un volumen de dosis de 0,08 mL de Dexdomitor/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 medicación previa en gatos, se utiliza la misma dosis. La medicación previa 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, el requerimiento de propofol se redujo en un 50%. Todos los agentes anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia se deben administrar para tal efecto.

Diez minutos después de la medicación previa, 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.

Gatos	Como único agente para la sedación y anestesia, y medicación previa a anestesia	
Peso (Kg)	Dexmedetomidina 40 µ/Kg intramuscular	
	(µ/Kg)	(mL)
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 ésta.

La sedación puede ser revertida con atipamezol. Atipamezol no debe administrarse antes de 30 minutos después de la administración de ketamina.

18 OCT. 2010





c) Contraindicaciones:

Dexdomitor® está contraindicado en los siguientes casos:

- Cachorros de menos de 6 meses de edad.
- Gatitos de menos de 5 meses de edad.
- Animales con problemas cardiovasculares.
- Animales que presenten patologías sistémicas severas
- Animales que estén moribundos.
- Hipersensibilidad a la Medetomidina o la Dexmedetomidina, así como también a cualquiera de sus excipientes.

d) Efectos no deseados en las especies de destino:

Cuando se usa Dexdomitor® como único agente de sedación y analgesia en perros y en gatos se puede presentar:

- Hipertensión arterial
- Disminución de la frecuencia cardiaca
- Disminución de la frecuencia respiratoria
- Disminución de la temperatura corporal
- Palidez de mucosas
- Vómitos
- Temblores musculares

En su uso como premedicación para la inducción y mantenimiento de anestesia con ketamina en gatos, se ha detectado:

- Bloqueo AV o extracístole
- Disminución de la frecuencia respiratoria
- Patrones respiratorios intermitentes
- Hipoventilación
- Apnea
- Hipoxemia
- Vómito
- Hipotermia
- Nerviosismo (después de su uso)

APROBADO
S A G

REG. N° 2090
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010



Cuando se usa Dexdomitor® como premedicación antes de la inducción y la mantención de la anestesia general en perros se han presentado:

- Bradipnea
- Taquipnea
- Patrón respiratorio irregular
- Temblor muscular
- Hipersalivación
- Nausea y vómitos
- Micción
- Eritema cutáneo
- Despertar súbito
- Taquiarritmias

e) Precauciones de uso:

- Los animales tratados deben mantenerse tibios y a temperatura constante durante el procedimiento y la recuperación.
- En animales nerviosos, agresivos o excitados, se debe permitir que se calmen antes de empezar el tratamiento.
- Es recomendable realizar un control frecuente de la actividad respiratoria y disponer de ventilación manual en caso de apnea u otros desordenes respiratorios que se presenten.
- Proteger los ojos aplicando un lubricante.
- A una dosis de 10 mg de ketamina/Kg de peso usado con 40 µ/Kg de dexmedetomidina puede causar taquicardia.

f) Uso durante la preñez y lactancia

No se ha determinado la seguridad de la dexmedetomidina durante la gestación y la lactancia, por lo que su uso no se recomienda durante estas etapas.

g) Interacción con otros medicamentos:

- Agentes depresivos del sistema nervioso central aumentan los efectos (sinergia) de Dexdomitor®.
- Atipazemol anula rápidamente los efectos de Dexdomitor®.

18 OCT. 2010





h) Sobredosis

Antídoto: Atipamezol

En caso de sobredosis en perros se debe administrar o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a presentar un peligro potencial para el animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina. La dosis a administrar una solución de atipamezol de 5 mg/mL es igual a la dosis de Dexdomitor[®], independiente de la vía de administración.

En gatos, en caso de sobredosis o si los efectos representan un peligro para la vida del paciente, la dosis adecuada del antídoto es de 5 veces la concentración inicial de Dexdomitor[®].

i) Precauciones especiales para cada especie de destino

No hay información sobre precauciones especiales para cada especie, ver punto e (Precauciones de uso).

j) Periodo de resguardo

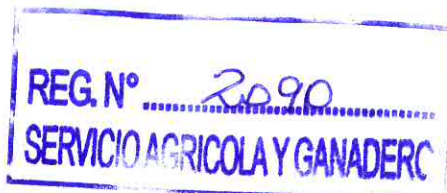
No aplica

k) Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto.

En caso de ingestión accidental o autoinyección:

- Consultar con un médico inmediatamente, mostrando el prospecto del producto
- No conducir ningún vehículo ya que produce sedación y disminución de la presión sanguínea.
- Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas.
- Mujeres embarazadas tomar precauciones especiales para evitar una eventual autoinyección, así también quienes sean hipersensibles al principio activo o alguno de los excipientes de la formulación.

18 OCT. 2010





h) Sobredosis

Antídoto: Atipamezol

En caso de sobredosis en perros se debe administrar o si los efectos de la dexmedetomidina llegan a presentar un peligro potencial para el animal, la dosis adecuada de atipamezol es 10 veces la dosis inicial de dexmedetomidina. La dosis a administrar una solución de atipamezol de 5 mg/mL es igual a la dosis de Dexdomitor[®], independiente de la vía de administración.

En gatos, en caso de sobredosis o si los efectos representan un peligro para la vida del paciente, la dosis adecuada del antídoto es de 5 veces la concentración inicial de Dexdomitor[®].

i) Precauciones especiales para cada especie de destino

No hay información sobre precauciones especiales para cada especie, ver punto e (Precauciones de uso).

j) Periodo de resguardo

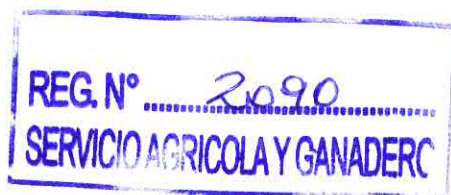
No aplica

k) Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto.

En caso de ingestión accidental o autoinyección:

- Consultar con un médico inmediatamente, mostrando el prospecto del producto
- No conducir ningún vehículo ya que produce sedación y disminución de la presión sanguínea.
- Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas.
- Mujeres embarazadas tomar precauciones especiales para evitar una eventual autoinyección, así también quienes sean hipersensibles al principio activo o alguno de los excipientes de la formulación.

18 OCT. 2010





i) Precauciones especiales para cada especie de destino

No hay información sobre precauciones especiales para cada especie, ver punto e (Precauciones de uso).

j) Periodo de resguardo

No aplica

k) Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto.

En caso de ingestión accidental o autoinyección:

- Consultar con un médico inmediatamente, mostrando el prospecto del producto
- No conducir ningún vehículo ya que produce sedación y disminución de la presión sanguínea.
- Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas.
- Mujeres embarazadas tomar precauciones especiales para evitar una eventual autoinyección, así también quienes sean hipersensibles al principio activo o alguno de los excipientes de la formulación.

6. Particularidades Farmacéuticas

c) Principales Incompatibilidades: No hay antecedente de incompatibilidad alguna.

d) Periodo de Eficacia:

- Duración: 3 años.
- Tras retirar la primera dosis, el producto puede conservarse durante 28 días a una temperatura de ambiente (Entre 15°C y 30°C).

e) Condiciones de almacenamiento:

- Almacenamiento a temperatura ambiente (Entre 15°C y 30°C).
- Evitar la congelación

18 OCT. 2010





f) Naturaleza y composición de los envases

- Envase primario: Frasco vial de vidrio tipo I de 10 mL, con tapón de caucho (hule) clorobutilo, recubierto con polímero de fluor, con precinto de aluminio y sello desprendible de polipropileno.
- Envase secundario: Caja de cartón (4,2x4,2x8) con notas legales e identificatorias impresas

g) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de deshecho.

Una vez usado el producto en su envase debe eliminarse siguiendo las prácticas de manejo de desechos de productos farmacéuticos.

7. Datos de Registro

Dexdomitor®

Fabricado por
Orion Corporation
Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.

Importado y distribuido por
Pfizer Chile S.A.
Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.

Bajo licencia de
Orion Corporation, Finlandia

18 OCT. 2010

