



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007
EMA/V/C/000070

Resumen del EPAR para el público general

Dexdomitor

dexmedetomidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Dexdomitor?

Dexdomitor contiene el principio activo dexmedetomidina, que pertenece a una clase de medicamentos con acción psicoléptica (sedante). Dexdomitor es una solución inyectable (0,1 mg/ml y 0,5 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Dexdomitor?

Dexdomitor se utiliza para sedar (tranquilizar) a perros y gatos en las situaciones siguientes:

- Cuando se llevan a cabo intervenciones y exámenes de ligera a moderadamente dolorosas que exigen la contención o sedación del animal, y hacerlos menos sensibles al dolor (analgesia). Se utiliza en intervenciones no invasivas que no suponen un corte de la piel o de una cavidad corporal.
- Antes de inducir la anestesia general. Cuando se utiliza en gatos, debe utilizarse la cetamina como anestésico.
- Para la sedación y analgesia profundas en perros en combinación con el butorfanol (un sedante y analgésico) para intervenciones que comportan una operación quirúrgica menor.

La dosis se establece según la especie a tratar, según el uso, en función de si la inyección es intravenosa (en vena) o intramuscular (en músculo), y también en función de si se utilizan o no otros medicamentos. La dosis depende de la zona de superficie corporal en los perros (calculada utilizando el



peso corporal) y del peso corporal en los gatos. En los perros, Dexdomitor se administra por inyección intravenosa o intramuscular. En los gatos, se administra por inyección intramuscular. La duración y profundidad de la sedación dependen de la dosis que se utiliza.

¿Cómo actúa Dexdomitor?

La Dexmedetomidina es un agonista adrenoreceptor alfa2 y actúa evitando la descarga de la noradrenalina neurotransmisora de las células nerviosas del organismo. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Como la noradrenalina participa en el mantenimiento de la alerta y la activación, la reducción de su descarga disminuye el nivel de consciencia, incluida la sensación de dolor. La dexmedetomidina está estrechamente emparentada con otra sustancia que se utiliza para sedar a los animales, la medetomidina, utilizada desde hace muchos años en los medicamentos de uso veterinario.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dexdomitor?

Dexdomitor se investigó en estudios con gatos y perros, en los que se comparó su eficacia con la de la medetomidina. En los estudios se incluyó a perros y gatos de diversas edades y razas, que habían de someterse a intervenciones quirúrgicas que precisaban sedación o anestesia. En los perros, se estudiaron los efectos de las inyecciones intravenosas e intramusculares de Dexdomitor.

Dexdomitor también se comparó con la medetomidina como premedicación (sedación previa a la anestesia) en los gatos que habían de someterse a anestesia general con ketamina y para la sedación profunda de los perros en combinación con butorfanol. Por último, se estudió como premedicación en perros y gatos antes de la inducción de la anestesia general.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Dexdomitor durante los estudios?

Los estudios mostraron que Dexdomitor tenía un nivel de eficacia equivalente a la medetomidina como medio para producir la sedación y anestesia en perros y gatos. Por lo que respecta a la medetomidina, con ella se consiguió una anestesia «buena» o «excelente» en alrededor del 40-50% de los animales, lo que avala su uso en intervenciones no invasivas de ligera a moderadamente dolorosas.

Dexdomitor resultó al menos tan eficaz como la medetomidina para producir la anestesia general en los gatos en combinación con la ketamina. Dexdomitor también resultó eficaz para la sedación profunda de perros en combinación con butorfanol, y como premedicación en los perros y gatos antes de la inducción de anestesia general, reduciendo la cantidad de anestésico necesario en perros y gatos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dexdomitor?

Dexdomitor produce una disminución del pulso y de la temperatura corporal. Además, la presión arterial aumenta antes de volver a lo normal o por debajo de lo normal. En algunos perros y gatos puede registrarse una disminución de la frecuencia respiratoria y las membranas mucosas pueden parecer pálidas o con un color azulado. Pueden producirse vómitos entre 5 y 10 minutos después de la inyección o en el momento de la recuperación. Durante la sedación pueden producirse temblores musculares (agitación) y opacidades de la córnea (puntos nublados en la córnea, la parte clara del ojo situada frente a la pupila). Cuando se utiliza Dexdomitor con otros medicamentos pueden aparecer otros efectos secundarios. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Dexdomitor, ver el prospecto.

No debe utilizarse en animales con problemas de corazón o vasos, con enfermedades sistémicas graves (de todo el cuerpo), que están moribundos (próximos a morir) o que se sabe son hipersensibles (alérgicos) a la dexmedetomidina o a cualquiera de los demás componentes.

El uso seguro de Dexdomitor no ha sido estudiado en cachorros de menos de 16 semanas o en gatitos de menos de 12 semanas.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de auto inyección o ingesta accidental de Dexdomitor por vía oral, consulte al veterinario inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto. Ahora bien, la persona no debe conducir, por el peligro que suponen la sedación y los cambios de la presión arterial. Debe evitarse el contacto con la piel, los ojos o las mucosas (las superficies corporales húmedas). Si se produce contacto, se aconseja aclararse la zona con mucho agua y utilizar guantes impermeables. Las embarazadas deben prestar especial atención para evitar una posible auto-inyección. Las personas con hipersensibilidad a la dexmedetomidina o a cualquier otro de los componentes deben recibir el medicamento con precaución.

¿Por qué se ha aprobado Dexdomitor?

El CVMP concluyó que los beneficios de Dexdomitor superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo de debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Dexdomitor:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dexdomitor el 30 de agosto de 2002. La autorización de comercialización fue renovada el 2 de agosto de 2007. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 30/08/2012.