

DEXDOMITOR®

Cloridrato de Dexmedetomidina (0,5 mg/mL)

Solução Injetável

Sedativo e Analgésico para cães e gatos

USO VETERINÁRIO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM
RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.**

ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE.

FÓRMULA:

Cada 1,0 mL contém:

Cloridrato de Dexmedetomidina 0,5 mg

Veículoq.s.p.1,0 mL

INDICAÇÕES:

Sedação e analgesia em cães e gatos em procedimentos e exames pouco a moderadamente dolorosos, como exames não invasivos, procedimentos dentários e cirúrgicos menores, tais como exames radiográficos, limpeza dentária, limpeza de orelha, suturas, excisão de pequenos tumores e debridamento de feridas.

Como medicação pré-anestésica em cães antes da indução e manutenção de anestesia geral. A avaliação de eficácia e segurança dessa indicação foi feita pela administração de Dexdomitor 20 minutos antes da indução com propofol ou tiopental, com ou sem manutenção da anestesia com isoflurano.

Como medicação pré-anestésica em gatos, antes de anestesia geral com cetamina.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:

As seguintes dosagens são recomendadas:

CÃES:

As doses são calculadas com base na área de superfície corporal. A dose intravenosa (i.v.) é de 375 µg/m² de área de superfície corporal e a dose intramuscular (i.m.) é de 500 µg/m² de área de superfície corporal, quando a dexmedetomidina é o único agente utilizado para sedação e analgesia.

A dose pré-anestésica da dexmedetomidina é de 125 µg/m² (procedimentos pouco dolorosos) ou 375 µg/m² (procedimentos moderadamente dolorosos) de área de superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução anestésica. A dose deve ser ajustada de acordo com o tipo e duração do procedimento cirúrgico e com o temperamento do paciente.

As duas tabelas a seguir podem ser utilizadas para determinar a dose correta. Notar que a dose de µg/Kg diminui na medida em que aumenta o peso do cão.

Dexdomitor não deve ser utilizado em cães com menos de 2 Kg de peso. O produto é indicado exclusivamente para administração em dose única.

Cães Peso (Kg)	Dose única, para sedação e analgesia			
	375 µg/m ² de dexmedetomidina, i.v. (µg/Kg) (mL)		500 µg/m ² de dexmedetomidina, i.m. (µg/Kg) (mL)	
2,1 – 3	28,1	0,12	40	0,15
3,1 – 4	25	0,15	35	0,2
4,1 – 5	23	0,20	30	0,3
5,1 – 10	19,6	0,29	25	0,4
10,1 – 13	16,8	0,38	23	0,5
13,1 – 15	15,7	0,44	21	0,6
15,1 – 20	14,6	0,51	20	0,7
20,1 – 25	13,4	0,60	18	0,8
25,1 – 30	12,6	0,69	17	0,9
30,1 – 33	12	0,75	16	1,0
33,1 – 37	11,6	0,81	15	1,1
37,1 – 45	11	0,90	14,5	1,2
45,1 – 50	10,5	0,99	14	1,3
50,1 – 55	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1 – 60	9,8	1,13	13	1,5
60,1 – 65	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1 – 70	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1 – 80	9	1,35	12,3	1,8
> 80	8,7	1,42	12	1,9

Cães Peso (Kg)	Pré-medicação antes de anestesia geral*			
	125 µg/m ² de dexmedetomidina, i.m. (µg/Kg) (mL)		375 µg/m ² de dexmedetomidina, i.m. (µg/Kg) (mL)	
2,1 – 3	9,4	0,04	28,1	0,12
3,1 – 4	8,3	0,05	25	0,15
4,1 – 5	7,7	0,07	23	0,2
5,1 – 10	6,5	0,1	19,6	0,29
10,1 – 13	5,6	0,13	16,8	0,38
13,1 – 15	5,2	0,15	15,7	0,44
15,1 – 20	4,9	0,17	14,6	0,51
20,1 – 25	4,5	0,2	13,4	0,6
25,1 – 30	4,2	0,23	12,6	0,69
30,1 – 33	4	0,25	12	0,75
33,1 – 37	3,9	0,27	11,6	0,81
37,1 – 45	3,7	0,3	11	0,9
45,1 – 50	3,5	0,33	10,5	0,99
50,1 – 55	3,4	0,35	10,1	1,06
55,1 – 60	3,3	0,38	9,8	1,13
60,1 – 65	3,2	0,4	9,5	1,19
65,1 – 70	3,1	0,42	9,3	1,26
70,1 – 80	3	0,45	9	1,35
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42

*Nota: A eficácia e segurança do produto para essa indicação foi feita baseada na administração do produto 20 minutos antes da indução com propofol ou tiopental, com ou sem manutenção da anestesia com isoflurano.

GATOS:

A dose recomendada para gatos é de 40 µg de cloridrato de dexmedetomidina/Kg de peso vivo o que equivale ao volume de 0,08 ml de Dexdomitor/Kg de peso vivo, quando utilizado em procedimentos e exames não invasivos, pouco a moderadamente dolorosos, que necessitem contenção, sedação e analgesia. A mesma dose é usada para medicação pré-anestésica. O produto não deve ser utilizado em gatos com menos de 2 Kg de peso. O produto é indicado exclusivamente para administração em dose única.

Gatos Peso (Kg)	Dose única, para sedação e analgesia, ou como pré-anestésico 40 µg/Kg de peso vivo, i.m.	
	(µg/Kg)	(mL)
2,1 – 3	40	0,2
3,1 – 4	40	0,3
4,1 – 6	40	0,4
6,1 – 7	40	0,5
7,1 – 8	40	0,6
8,1 - 10	40	0,7

MÉTODO E VIA DE APLICAÇÃO:

Em cães: via intramuscular ou intravenosa.

Em gatos: via intramuscular

Recomenda-se que os animais sejam mantidos em jejum alimentar por 12 horas, e jejum hídrico por 2 horas, antes da administração de Dexdomitor.

Recomenda-se que a aplicação via intravenosa em cães seja realizada lentamente.

Os animais devem ser mantidos em ambiente tranquilo e quietos durante 15 minutos após a administração do produto. A sedação e a analgesia ocorrem dentro de 5 a 15 minutos, com o pico de eficácia ocorrendo 30 minutos após a administração.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Não utilizar em cães e gatos com menos de 2 Kg de peso;
- Não administrar em animais com doenças cardiovasculares ou com hipóxia, bradicardia ou hipotensão preexistentes;
- Não administrar em animais com distúrbios respiratórios, hepáticos ou renais, com doenças sistêmicas severas, debilitados ou em choque;
- Não utilizar em fêmeas prenhes ou lactantes, em animais destinados a reprodução ou em idosos, já que a segurança do uso do produto nestes animais não foi avaliada;
- Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer outra substância da fórmula.

EFEITOS INDESEJADOS:

Devido a sua atividade alfa-2 adrenérgica, a dexmedetomidina provoca diminuição da frequência cardíaca e respiratória e da temperatura corporal. A pressão sanguínea tende a elevar-se no início (em virtude da vasoconstrição periférica para, posteriormente, voltar à normalidade ou a valores mais baixos. A vasoconstrição também pode promover a ocorrência de membranas mucosas pálidas ou levemente cianóticas.

Podem ocorrer casos isolados de hipersensibilidade e resposta paroxística (excitação), além de depressão das funções motoras e secretórias do trato gastrointestinal, diurese, hiperglicemia e efeitos na secreção de alguns hormônios - a estimulação dos receptores alfa-2 adrenérgicos diminui a liberação de norepinefrina central e periféricamente, consequentemente diminuindo a atividade simpática do sistema nervoso central, bem como reduzindo a concentração de catecolaminas circulante e outros hormônios de estresse.

A ocorrência de vômito é frequente após a administração do produto (5 a 10 minutos), embora possa ocorrer também durante o período de recuperação.

Tremores musculares podem ocorrer durante a sedação, especialmente em cães.

Quando a dexmedetomidina e a cetamina são usadas sequencialmente, com um intervalo de 10 minutos, gatos podem ocasionalmente apresentar bloqueio atrioventricular ou extra-sístole. Eventos respiratórios esperados são bradipnéia, padrão respiratório intermitente, hipoventilação e apnéia. Em testes clínicos, a incidência de hipoxemia foi comum, especialmente nos 15 primeiros minutos da anestesia com dexmedetomidina-cetamina. Também foram reportados vômito, hipotermia e nervosismo, após essa associação.

Quando a dexmedetomidina é utilizada como medicação pré-anestésica em cães, pode ocorrer: bradipnéia, taquipnéia e vômito. Bradí e taquiarritmias foram relatadas, e incluem bradicardia sinusal profunda, bloqueio átrio-ventricular de 1° e 2° grau e parada sinusal. Em casos raros, pode-se observar complexos supraventriculares e ventriculares prematuros, pausa sinusal e bloqueio atrioventricular de 3° grau.

SUPERDOSAGEM NOS ANIMAIS:

CÃES: Em caso de overdose, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornem potencialmente letais, o antagonista apropriado é o atipamezole, em uma dose 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/Kg p.v. ou microgramas/m² de área corporal). O volume de atipamezole a ser administrado, na concentração de 5 mg/mL, é igual ao volume administrado de Dexdomitor, independente da via de administração deste.

GATOS: Em caso de overdose, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornem potencialmente letais, o antagonista apropriado é o atipamezole, administrado via intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/Kg p.v..

INTOXICAÇÃO E PRECAUÇÕES EM SERES HUMANOS:

Devido à potente atividade farmacológica da dexmedetomidina, recomenda-se que o contato do produto Dexdomitor com pele e mucosas seja evitado.

Recomenda-se a utilização de luvas impermeáveis durante a manipulação e administração do produto. No caso de contato do produto com pele ou mucosa, lavar abundantemente com água.

No caso de auto-injeção ou ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente, levando consigo a bula ou embalagem do produto.

Sintomas da absorção de dexmedetomidina incluem sedação dose-dependente, boca seca e redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

Pessoas com sabida hipersensibilidade ao ativo ou qualquer dos excipientes da fórmula, devem administrar o produto com cuidado, e utilizar luvas impermeáveis ao manipulá-lo.

PRECAUÇÕES:

Não misturar o produto com outros na mesma seringa.

Anticolinérgicos devem ser utilizados com precaução junto com a dexmedetomidina.

O produto é indicado exclusivamente para administração em dose única. A segurança de utilização de doses repetidas não foi avaliada.

Uma vez que em dose clínica há redução da temperatura em ambas as espécies alvo, os animais devem ser mantidos em ambiente quente e com temperatura equilibrada durante o procedimento, até a total recuperação.

A função cardiovascular e respiratória deve ser adequadamente monitorada após a administração do produto, até a recuperação total dos animais. Da mesma forma, deve ser feito o controle da temperatura corpórea até a recuperação completa, em virtude da ocorrência de hipotermia, ressaltando-se que esta pode persistir além dos efeitos sedativos e analgésicos do produto.

Pode ocorrer redução do reflexo de piscar durante a sedação e, por isso, o uso de lubrificante ocular, particularmente em gatos, evita a ocorrência de opacidade reversível da córnea.

Os animais devem ser mantidos em ambiente calmo, uma vez que o aumento de catecolaminas endógenas pode reduzir a resposta farmacológica de agonistas alfa-2 adrenérgicos. Isso é particularmente importante em animais excitáveis, agressivos ou de temperamento nervoso.

O uso de dexmedetomidina como pré-anestésico em cães reduz os requerimentos de anestésicos necessários para a indução e manutenção. Por isso é necessário monitoramento dos animais durante a indução e manutenção da anestesia, de forma a evitar a ocorrência de superdosagem anestésica.

A analgesia promovida pela dexmedetomidina é dose-dependente e pode não ser suficiente para o controle adequado da dor pós-operatória ou pós-procedimento, marcadamente naqueles moderadamente dolorosos; nesses casos pode ser necessário um manejo adequado da dor, com o uso de analgesia adicional.

No caso de ocorrência de apnéia severa, deve ser administrado oxigênio adicional.

Devido à rara ocorrência de edema pulmonar tardio associado à administração de alfa-2 adrenérgicos em gatos, os proprietários devem ser orientados a observar sinais de dificuldade respiratória. Nestes casos, o paciente deve ser levado ao médico veterinário imediatamente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz solar.

Após a retirada da primeira dose, utilizar todo o conteúdo dentro de 30 dias.

Validade do Produto: 24 meses após a data de fabricação.

APRESENTAÇÃO: Dexdomitor está disponível em frascos de vidro de 10 mL.

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO, APLICAÇÃO E ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 10.061/2015 em 30/04/2015.