

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostart 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg.
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Composição quantitativa dos excipientes e outros componente	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injeções	

Solução transparente, incolor e praticamente livre de partículas para injeção.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães e gatos:

Sedação para facilitar o exame e o tratamento.

Cães:

Como pré-medicação antes da anestesia geral.

Sedação para cirurgias menores.

Gatos:

Em combinação com quetamina para fins de anestesia geral para procedimento cirúrgicos menores de curta duração.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com doenças cardiovasculares graves, doenças respiratórias ou distúrbios hepáticos ou renais.

Não administrar em casos de distúrbios obstrutivos do trato gastrointestinal (tais como torção do estômago, bloqueio, obstrução do esófago).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com diabetes *mellitus*.

Não administrar em animais em estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar em animais com problemas oculares, nos quais um aumento da pressão intraocular pode ser prejudicial.

Não administrar concomitantemente com simpaticomiméticos.

Não administrar durante a gestação. Consultar também a secção 3.7. “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

3.4 Advertências especiais

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação; por isso, a utilização de analgésicos adicionais deve ser considerada durante procedimentos cirúrgicos dolorosos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido aos efeitos farmacológicos de agonistas alfa-2, tais como a medetomidina, deve ser tido cuidado ao administrar o medicamento veterinário em animais com distúrbios leves cardiovasculares, respiratórios, hepáticos ou renais (consultar a secção 3.3 “Contraindicações”) ou em animais de outra forma debilitados.

Deve ser tido cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos efeitos acentuados de limitação da anestesia. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada à resposta devido à variabilidade considerável dos requisitos entre pacientes.

Os animais devem estar em jejum antes da anestesia, uma vez que a medetomidina pode causar vômitos pouco após a injeção.

Deve ser dada a oportunidade aos animais nervosos, agressivos ou excitados de se acalmarem antes do início do tratamento.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e silencioso para permitir que a sedação atinja o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10–20 minutos. Não deve ser iniciado nenhum procedimento ou administrados outros medicamentos antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante durante o procedimento e o recobro.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e, nessas circunstâncias, pode administrar-se ventilação manual e oxigénio.

Para reduzir o tempo de recobro após a anestesia ou sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa-2, tal como o atipamezole.

Após o tratamento, não deve ser dada água ou comida ao animal antes de este poder engolir devidamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ser tido cuidado para evitar contacto com a pele, olhos e mucosas, bem como com a autoinjeção.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, enxague abundantemente com água fria. Remova vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, deve procurar-se aconselhamento médico. Em caso de exposição oral ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, uma vez que poderão ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Se o medicamento veterinário for manuseado por mulheres grávidas, deve ser tido cuidado para que o mesmo não seja autoinjetado, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão arterial do feto após a exposição sistémica acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a parabenos devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Aviso ao médico: O medicamento veterinário é um agonista alfa-2 adrenérgico. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos tais como sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Efeitos cardiovasculares (por exemplo, aumento da pressão arterial ¹ , hipotensão ¹). Hiperglicemia ² .
--	--

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</p>	<p>Vómitos³. Cianose. Tremores musculares.</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Dores no local da injeção.</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Efeitos cardiovasculares⁴ (por exemplo, bradicardia, bloqueio cardíaco de 1.º grau, bloqueio cardíaco de 2.º grau). Edema pulmonar, depressão respiratória⁴. Reação de hipersensibilidade. Hipotermia. Excitação⁵. Falha de eficácia. Recobro prolongado. Morte⁶. Colapso circulatório⁶. Congestão generalizada⁶.</p>
<p>Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):</p>	<p>Efeitos cardiovasculares⁴ (por exemplo, extrassístole, vasoconstrição da artéria coronária, redução do débito cardíaco¹). Aumento do volume de urina. Sensibilidade a ruídos fortes.</p>

¹ Pouco tempo após a administração do medicamento veterinário, seguido de um regresso ao valor normal ou ligeiramente inferior.

² Hiperglicemia reversível devido a uma depressão da secreção de insulina.

³ Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar após 5 a 10 minutos da injeção. Os gatos também poderão vomitar no recobro.

⁴ Em caso de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada a ventilação assistida e a administração de oxigénio. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.

⁵ Resposta paradoxal.

⁶ Morte devido a falha circulatória com congestão grave dos pulmões, fígado ou rins.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar os efeitos indesejáveis referidos mais frequentemente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contactos, consulte também o Folheto Informativo

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve considerar-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de qualquer um dos medicamentos veterinários, devendo ajustar-se a dose de forma adequada. A medetomidina causa efeitos acentuados de limitação da anestesia (consultar a secção “3.5 Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”).

A dose de componentes, tais como o propofol e anestésicos voláteis, deve ser reduzida em conformidade.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados com a administração de atipamezole.

A bradicardia pode ser parcialmente evitada por meio da administração prévia (pelo menos, 5 minutos antes) de agentes anticolinérgicos; no entanto, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar a bradicardia, de forma simultânea com medetomidina ou após a sedação com medetomidina, pode levar a efeitos cardiovasculares adversos.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: Administração intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Administração intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário, deve ser administrado na proporção de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 10–80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal.

Utilize a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal: O efeito máximo é obtido após 10–20 minutos. O efeito clínico varia consoante a dose, durando de 30–180 minutos.

As dosagens de medetomidina para sedação em ml e o volume correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg de p.c.: Para pré-medicação, utilize 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal [kg]	i.v. — Injeção [ml]	correspondente a [µg/kg pc]	i.m. — Injeção [ml]	correspondente a [µg/kg pc]
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

Para pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dosagem de 10–40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1–0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e das dosagens de outros medicamentos. Adicionalmente, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia e à duração do procedimento, bem como ao temperamento e ao peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dosagem necessária do agente de indução e irá reduzir os requisitos de anestesia volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de utilizar qualquer combinação, deve observar-se a literatura dos outros medicamentos. Consultar também a secção 3.5 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

Gatos:

Para sedação moderada-profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 50–150 µg de cloridrato de medetomidina/kg de p.c. (correspondendo a 0,05–0,15 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.).

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem até 80 µg de cloridrato de medetomidina/kg de p.c. (correspondendo a 0,08 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina/ kg de p.c.. Com esta dosagem, a anestesia ocorre em 3–4 minutos e é aparente durante 20–50 minutos. Para procedimentos de maior duração, é necessário repetir ½ da dose inicial (ou seja, 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondendo a 0,04 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.) e 2,5–3,75 mg de quetamina/kg de p.c.) ou 3,0 mg de quetamina/kg de p.c. apenas. Em alternativa, para procedimentos de maior duração, a anestesia pode ser prolongada com a utilização de agentes inalatórios com oxigénio/óxido nitroso. Consultar a secção 3.5 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

As rolhas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, os sinais principais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios de uma sobredosagem, recomenda-se administrar um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezole ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezole não reverte os efeitos da quetamina, o que pode causar ataques em cães e desencadear câibras em gatos quando utilizado de forma independente).

Nos cães, utilizar 5 mg/ml de cloridrato de atipamezole de modo intramuscular no mesmo volume de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml; nos gatos, utilizar metade do volume.

Nos cães, a dose necessária de cloridrato de atipamezole corresponde a 5 vezes mais da dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada previamente; nos gatos, corresponde a 2,5 vezes mais da dose. Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados até 30–40 minutos após a quetamina.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas mantendo a sedação, pode ser utilizada atropina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ingrediente ativo do medicamento veterinário é (R,S)-4-[1-(2,3- dimetilfenil)-etil]-imidazole-cloridrato (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miorrelaxantes. A medetomidina é um agonista seletivo específico para, e que se liga com grande afinidade a recetores alfa-2 adrenérgicos. A ativação de recetores alfa-2 leva a uma diminuição da liberação e renovação da norepinefrina no sistema nervoso central, levando à sedação, analgesia e bradicardia. Ao nível periférico, a medetomidina causa vasoconstrição através da estimulação de recetores alfa-2 adrenérgicos, levando à hipertensão arterial transitória. Após 1–2 horas, a pressão arterial volta à normotensão ou a uma leve hipotensão. A frequência respiratória pode diminuir de forma transitória. A profundidade e a duração da sedação e da analgesia estão relacionadas com a dose. A sedação e o decúbito, com sensibilidade reduzida aos estímulos do ambiente (sons, etc.) são observados com a medetomidina. A medetomidina atua sinergicamente com quetamina e opiáceos, tais como o fentanil, proporcionando uma melhor anestesia. O volume de anestésicos voláteis necessários será reduzido com medetomidina. Além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorrelaxantes, a medetomidina também produz efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e reduz a motilidade intestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, da medetomidina é rapidamente absorvida e na sua quase totalidade a partir do local de injeção, e as propriedades farmacocinéticas são muito semelhantes às da administração intravenosa. A semivida no plasma é estimada em 1,2 horas nos cães e em 1,5 horas nos gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado; uma menor quantidade sofre metilação nos rins. Os metabólitos são excretados principalmente através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro transparente de tipo I de 10 ml ou 20 ml com uma rolha de borracha de bromobutilo revestido fluorado cinzenta e uma tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

5 ml (num frasco de 10 ml).

10 ml.

20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1610/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

15/12/2023.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostart 1 mg/ml solução para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg/ml
(equivalente a 0,85 mg/ml de medetomidina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml.
10 ml.
20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IM, IV.
Gatos: IM.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal

Tel: +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1610/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro de 5 ml (num frasco de 10 ml)

Frascos de vidro de 10 ml

Frascos de vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostart

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg/ml.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Dormostart 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg.
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg.
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg.

Solução transparente, incolor e praticamente livre de partículas para injeção.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães e gatos:

Sedação para facilitar o exame e o tratamento.

Cães:

Como pré-medicação antes da anestesia geral.

Sedação para cirurgias menores.

Gatos:

Em combinação com quetamina para fins de anestesia geral para procedimento cirúrgicos menores de curta duração.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com doenças cardiovasculares graves, doenças respiratórias ou distúrbios hepáticos ou renais.

Não administrar em casos de distúrbios obstrutivos do trato gastrointestinal (tais como torção do estômago, bloqueio, obstrução do esófago).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com diabetes *mellitus*.

Não administrar em animais em estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar em animais com problemas oculares, nos quais um aumento da pressão intraocular pode ser prejudicial.

Não administrar concomitantemente com simpaticomiméticos.

Não administrar durante a gestação. Consultar também a secção "Advertências especiais, gestação e lactação".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação; por isso, a utilização de analgésicos adicionais deve ser considerada durante procedimentos cirúrgicos dolorosos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido aos efeitos farmacológicos de agonistas alfa-2, tais como a medetomidina, deve ser tido cuidado ao administrar o medicamento veterinário em animais com distúrbios leves cardiovasculares, respiratórios, hepáticos ou renais (consultar a secção "Contraindicações") ou em animais de outra forma debilitados.

Deve ser tido cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos efeitos acentuados de limitação da anestesia. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada à resposta devido à variabilidade considerável dos requisitos entre pacientes.

Os animais devem estar em jejum antes da anestesia, uma vez que a medetomidina pode causar vômitos pouco após a injeção.

Deve ser dada a oportunidade aos animais nervosos, agressivos ou excitados de se acalmarem antes do início do tratamento.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e silencioso para permitir que a sedação atinja o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10–20 minutos. Não deve ser iniciado nenhum procedimento ou administrados outros medicamentos antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante durante o procedimento e o recobro.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e, nessas circunstâncias, pode administrar-se ventilação manual e oxigénio.

Para reduzir o tempo de recobro após a anestesia ou sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa-2, tal como o atipamezole.

Após o tratamento, não deve ser dada água ou comida ao animal antes de este poder engolir devidamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ser tido cuidado para evitar contacto com a pele, olhos e mucosas, bem como com a autoinjeção.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, enxague abundantemente com água fria. Remova vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, deve procurar-se aconselhamento médico. Em caso de exposição oral ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, uma vez que poderão ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Se o medicamento veterinário for manuseado por mulheres grávidas, deve ser tido cuidado para que o mesmo não seja autoinjetado, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão arterial do feto após a exposição sistémica accidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a parabenos devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Aviso ao médico: O medicamento veterinário é um agonista alfa-2 adrenérgico. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos tais como sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve considerar-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de qualquer um dos medicamentos, devendo ajustar-se a dose de forma adequada. A medetomidina causa efeitos acentuados de limitação da anestesia (consultar a secção “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”).

A dose de componentes, tais como o propofol e anestésicos voláteis, deve ser reduzida em conformidade.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados com a administração de atipamezole.

A bradicardia pode ser parcialmente evitada por meio da administração prévia (pelo menos, 5 minutos antes) de agentes anticolinérgicos; no entanto, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar a bradicardia, de forma simultânea com medetomidina ou após a sedação com medetomidina, pode levar a eventos cardiovasculares adversos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os sinais principais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios de uma sobredosagem, recomenda-se administrar um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezole ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezole não reverte os efeitos da quetamina, o que pode causar ataques em cães e desencadear câibras em gatos quando utilizado de forma independente).

Nos cães, utilizar 5 mg/ml de cloridrato de atipamezole de modo intramuscular no mesmo volume de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml; nos gatos, utilizar metade do volume.

Nos cães, a dose necessária de cloridrato de atipamezole corresponde a 5 vezes mais da dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada previamente; nos gatos, corresponde a 2,5 vezes mais da dose.

Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados até 30–40 minutos após a quetamina. É imperativo reverter a bradicardia, mas mantendo a sedação; pode ser utilizada atropina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Efeitos cardiovasculares (por exemplo, aumento da pressão arterial ¹ , hipotensão ¹). Hiperglicemia ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos ³ . Cianose. Tremores musculares.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dores no local da injeção.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Efeitos cardiovasculares ⁴ (por exemplo, bradicardia, bloqueio cardíaco de 1.º grau, bloqueio cardíaco de 2.º grau). Edema pulmonar, depressão respiratória ⁴ . Reação de hipersensibilidade. Hipotermia. Excitação ⁵ . Falha de eficácia. Recobro prolongado. Morte ⁶ . Colapso circulatório ⁶ . Congestão generalizada ⁶
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Efeitos cardiovasculares ⁴ (por exemplo, extrassístole, vasoconstrição da artéria coronária, redução do débito cardíaco ¹). Aumento do volume de urina. Sensibilidade a ruídos fortes.

- ¹ Pouco tempo após a administração do medicamento veterinário, seguido de um regresso ao valor normal ou ligeiramente inferior.
- ² Hiperglicemia reversível devido a uma depressão da secreção de insulina.
- ³ Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar após 5 a 10 minutos da injeção. Os gatos também poderão vomitar no recobro.
- ⁴ Em caso de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada a ventilação assistida e a administração de oxigénio. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.
- ⁵ Resposta paradoxal.
- ⁶ Morte devido a falha circulatória com congestão grave dos pulmões, fígado ou rins.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar os efeitos indesejáveis referidos mais frequentemente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cães: Administração intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Administração intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário, deve ser administrado na proporção de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 10–80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal.

Utilize a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal: O efeito máximo é obtido após 10–20 minutos. O efeito clínico varia consoante a dose, durando de 30–180 minutos.

As dosagens de medetomidina para sedação em ml e o volume correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg de p.c.: Para pré-medicação, utilize 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal [kg]	i.v. — Injeção [ml]	correspondente a [µg/kg pc]	i.m. — Injeção [ml]	correspondente a [µg/kg pc]
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

Para pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dosagem de 10–40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1–0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e das dosagens de outros medicamentos. Adicionalmente, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia e à duração do procedimento, bem como ao temperamento e ao peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dosagem necessária do agente de indução e irá reduzir os requisitos de anestesia volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de utilizar qualquer combinação, deve observar-se a literatura dos outros medicamentos. Consultar também a secção “Precauções especiais, Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

Gatos:

Para sedação moderada-profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 50–150 µg de cloridrato de medetomidina/kg de p.c. (correspondendo a 0,05–0,15 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.).

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem até 80 µg de cloridrato de medetomidina/kg de p.c. (correspondendo a 0,08 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina/ kg de p.c.. Com esta dosagem, a anestesia ocorre em 3–4 minutos e é aparente durante 20–50 minutos. Para procedimentos de maior duração, é necessário repetir ½ da dose inicial (ou seja, 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondendo a 0,04 ml de medicamento veterinário/kg de p.c.) e 2,5–3,75 mg de quetamina/kg de p.c.) ou 3,0 mg de quetamina/kg de p.c. apenas. Em alternativa, para procedimentos de maior duração, a anestesia pode ser prolongada com a utilização de agentes inalatórios com oxigénio/óxido nitroso. Consultar a secção 6 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

9. Instruções com vista a uma administração correta

As rolhas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês em questão.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1610/01/23DFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco que contém 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163

17. Outras informações