

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 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)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato (E216)	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido hidrolórico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetável	

Uma solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a quetamina para anestesia geral em pequenas cirurgias de curta duração.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometida.
- Distúrbios mecânicos do trato gastrointestinal (torção gástrica, encarcerações, obstruções esofágicas).
- Gravidez, Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento na pressão intraocular seria prejudicial.

3.4 Advertências especiais

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizado um exame clínico a todos os animais antes da administração de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral. Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado efeito potenciador da atividade anestésica. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de requisitos posológicos entre os doentes.

Antes de usar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contraindicações mencionadas no folheto informativo relativamente aos outros medicamentos.

Os animais devem ser colocados em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação atue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a atuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação benefício-risco que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina a animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da administração do medicamento. Dado que a quetamina isolada pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, 30 a 40 minutos após a quetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e, nestas circunstâncias, ventilação manual e oxigénio podem ser indicados.

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

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, procure assistência médica de imediato e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico, MAS NÃO CONDUZA, visto que podem ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água.

Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague abundantemente com água fresca.

Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas ou diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. 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:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Maior sensibilidade a ruídos Hiperglicémia ² Bradicardia, Bloqueio atrioventricular 1º grau, Bloqueio atrioventricular 2º grau, Extrassístole ³ , Vasoconstrição ⁴ , Pressão arterial elevada ⁵ Diminuição do débito cardíaco ^{6,7} Depressão respiratória ⁷ Aumento da diurese Hipotermia Midríase Cianose Dor no local da injeção Tremor muscular

¹ Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação.

² Reversível, devido a depressão da secreção da insulina.

³ Ocasional.

⁴ Da artéria coronária.

⁵ A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

⁶ A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

⁷ Pode ser indicada ventilação manual e oxigénio.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

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 contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Por conseguinte, este não deverá ser administrado durante a gravidez e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Prevê-se que o uso concomitante de outros depressores do SNC potencie o efeito de qualquer uma das substâncias ativas. Devem ser efetuados ajustes de dosagem adequados.

A medetomidina apresenta efeitos potenciadores da anestesia acentuados. Ver também a secção 3.5. Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina. Ver também a secção 3.3.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: administração intramuscular ou administração intravenosa.

Gatos: administração intramuscular.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado à taxa de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dose correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

Doses de medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.):

Peso Corporal (Kg)	Injeção i.v. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)	Injeção i.m. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
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
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para pré-medicação:

10-40 mg de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos usada e da dosagem (ns) do (s) outro (s) medicamentos. A dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do procedimento, e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação com outros medicamentos, ler a literatura do(s) medicamento(s) veterinário(s) usado(os) na combinação anestésica. Ver também a secção 3.5.

Gatos:

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

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina / kg p.c. Se utilizar esta dosagem, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml / kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de quetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de quetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver a secção 3.5.

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

Em caso de sobredosagem, os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da quetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, administrar cloridrato de atipamezol na dosagem de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que este medicamento veterinário administrado; no gato administrar metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a quetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se a 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

Para administração apenas por um médico veterinário.

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 o cloridrato (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miolorrelaxantes. A medetomidina é um agonista seletivo, específico e altamente eficaz dos recetores alfa-2. A ativação dos recetores alfa-2 conduz a um decréscimo na libertação e produção de norepinefrina no sistema nervoso central, causando sedação, analgesia e bradicardia. Na periferia, a medetomidina causa vasoconstrição através da estimulação dos recetores adrenérgicos alfa 2 pós-sinápticos, conduzindo a uma hipertensão arterial temporária. Ao fim de 1 – 2 horas a pressão arterial desce para valores de normotensão ou de hipotensão ligeira. A frequência respiratória pode ser temporariamente diminuída. A intensidade e duração da sedação e analgesia estão relacionadas com a dose administrada. Com a medetomidina observa-se sedação e imobilização profunda, com sensibilidade reduzida aos estímulos ambientais (sons, etc.). A medetomidina atua sinergicamente com a quetamina e com os opiáceos como o fentanil, conduzindo a uma melhor anestesia. A quantidade de anestésicos voláteis, como o halotano, é reduzida com a administração de medetomidina. Para além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miolorrelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local da injeção, sendo a farmacocinética muito semelhante à da administração intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas ao fim de 15 a 20 minutos. Considera-se que a semivida plasmática é de 1,2 horas no cão e de 1,5 horas no gato. A medetomidina é oxidada principalmente no fígado, sendo uma pequena quantidade metilada nos rins. Os metabolitos serão excretados principalmente por via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Frascos de vidro (tipo I) fechados com tampas de borracha de bromobutilo seguras com tampas de alumínio.

Caixa de 1 x 1 frasco de vidro com 10 ml.

Caixa de 5 x 1 frascos de vidro com 10 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

CP-Pharma Handelsges. mbH

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

037/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

1 de outubro 2007

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

01/2025

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE 1 FRASCO ou 5 FRASCO COM 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 1 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: Cloridrato de medetomidina 1,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml

5 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: **i.m.** e **i.v.**

Gatos: **i.m.**

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias – 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"

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: CP-Pharma Handelsges. mbH

Representantes locais: Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

037/01/07RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

ETIQUETA FRASCO DE 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor

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 abertura, administrar no prazo de 28 dias – até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Medetor 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:

Metil para-hidroxibenzoato (E 218): 1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato (E216): 0,2 mg

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a quetamina para anestesia geral em pequenas cirurgias de curta duração.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometida.
- Distúrbios mecânicos do trato gastrointestinal (torção gástrica, encarcerações, obstruções esofágicas).
- Gravidez, Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento na pressão intraocular seria prejudicial.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral. Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado efeito potenciador da atividade anestésica. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de requisitos posológicos entre os doentes.

Antes de administrar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contraindicações mencionadas no folheto informativo relativamente aos outros medicamentos.

Os animais devem ser colocados em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação atue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a atuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação benefício-risco que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a utilização de medetomidina em animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da administração do medicamento. Dado que a quetamina isolada pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, 30 a 40 minutos após a quetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação e oxigénio.

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

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, procure assistência médica de imediato e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico, MAS NÃO CONDUZA, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água.

Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague abundantemente com água fresca.

Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas ou diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Por conseguinte, este não deverá ser administrado durante a gravidez e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Prevê-se que o uso concomitante de outros depressores do SNC potencie o efeito de qualquer uma das substâncias ativas. Devem ser efetuados ajustes de dosagem adequados.

A medetomidina apresenta efeitos potenciadores da anestesia acentuados. Ver também a secção 'Precauções especiais de utilização'.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina. Ver também a secção 'Contraindicações'.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da quetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, administrar cloridrato de atipamezol na dosagem de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que este medicamento veterinário administrado; no gato administrar metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a quetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se a atropina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar (líquido nos pulmões)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Maior sensibilidade a ruídos Hiperglicémia (nível elevado de açúcar no sangue) ² Bradicardia (frequência cardíaca lenta), Bloqueio atrioventricular 1º grau, Bloqueio atrioventricular 2º grau,

	Extrassístole ³ , Vasoconstrição ⁴ , Pressão arterial elevada ⁵ Diminuição do débito cardíaco ^{6,7} Depressão respiratória ⁷ Aumento da diurese Hipotermia (baixa temperatura corporal) Midríase (pupilas dilatadas) Cianose Dor no local da injeção Tremor muscular
--	---

¹ Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação.

² Reversível, devido a depressão da secreção da insulina.

³ Ocasional.

⁴ Da artéria coronária.

⁵ A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

⁶ A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

⁷ Pode ser indicada ventilação manual e oxigénio.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

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 administração intravenosa.

Gatos: administração intramuscular.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado à taxa de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dose correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

Doses de medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.):

Peso Corporal (Kg)	Injeção i.v. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)	Injeção i.m. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
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
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para pré-medicação:

10-40 mg de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos usada e da dosagem (ns) do (s) outro (s) medicamentos. A dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do procedimento, e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação com outros medicamentos, ler a literatura do(s) medicamento(s) veterinário(s) usado(os) na combinação anestésica. Ver também a secção ‘Precauções especiais de utilização’.

Gatos:

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

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina /

kg p.c. Se utilizar esta dosagem, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml / kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de quetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de quetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver a secção ‘Precauções especiais de utilização’.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no etiqueta e caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

037/01/07RFVPT

Frascos de vidro (tipo I) fechados com tampas de borracha de bromobutilo seguras com tampas de alumínio.

Caixa de 1 x 1 frasco de vidro com 10 ml.
Caixa de 5 x 1 frascos de vidro com 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

17. Outras informações