GOVERNO DE PORTUGAL | MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:
Substância ativa:
Cloridrato de medetomidina 1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)
Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

Para a lista de excipientes, ver a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução clara, incolor.

4. DADOS CLÍNICOS

4.1 Espécies alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de uso, especificando as espécies alvo

Nos cães e nos gatos:
Sedação para facilitar o maneio. Pré medicação antes da anestesia.
Nos gatos:
Em combinação com a cetamina para a anestesia geral, para procedimentos cirúrgicos de curta duração.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Doença cardiovascular grave ou doenças respiratórias ou deficiente função do fígado ou do rim.
- Perturbações mecânicas do trato gastrointestinal (torsão ventriculi, obstipações, obstruções esofágicas).
- Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou fraqueza grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro dos excipientes.
Não administrar a animais com problemas oculares em que o aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

Ver também a Secção 4.7

4.4. Precauções especiais para cada espécie alvo

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação, portanto, deve ser tomada em consideração a administração de um analgésico adicional para procedimentos dolorosos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deverá ser efetuado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para a sedação e/ou anestesia geral. Deverão ser evitadas doses superiores de medetomidina em cães de raça grandes. Deverá ser tomado cuidado na combinação da medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (por exemplo, cetamina, tiopental, propofol, halotano), dados os seus evidentes escassos efeitos de anestésico. A dose do anestésico deverá ser reduzida de acordo, e titulada para a resposta dada à considerável variabilidade das necessidades entre os doentes. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações dos folhetos informativos dos outros medicamentos.
Os animais deverão jejuar 12 horas antes da anestesia.
O animal deverá ser colocado num ambiente calmo e sossegado para permitir que a sedação obtenha o seu máximo efeito, o que demora aproximadamente 10-15 minutos. Não se deverá iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos antes que seja alcançada a máxima sedação.
Os animais tratados deverão ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, ambos durante o procedimento e a recuperação. Os olhos deverão ser protegidos por um lubrificante adequado.
Os animais nervosos, agressivos ou excitados deverão ser acalmados antes do início do tratamento.
Os cães e os gatos doentes e debilitados deverão apenas ser pré medicados com a medetomidina antes da indução e a manutenção da anestesia geral baseada numa avaliação do risco/benefício.
Deverá ser tomado cuidado com o uso da medetomidina nos animais com doença cardiovascular, ou que sejam mais velhos ou em geral com saúde debilitada. A função do fígado e do rim deverá ser avaliada antes da administração.
A medetomidina pode provocar depressão respiratória e, nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação manual e oxigénio.
Para reduzir o tempo de recuperação a seguir à anestesia ou à sedação, o efeito do medicamento pode ser revertido pela administração de um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezol ou iohimbina. Uma vez que a cetamina sozinha pode originar cãibras, deverá ser administrado um antagonista alfa-2 não antes de 30-40 min após a cetamina. Para informações da dosagem ver a secção 4.10.

Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folleto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.
Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.
Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.
Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.
Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem observar precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.
Informação para os médicos:
A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.
Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser esperada uma diminuição da frequência cardíaca e da frequência respiratória após a administração. Bradicardia com bloqueio atrioventricular (1^{o} e 2^{o} grau) e ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstrição da artéria coronária. Diminuição do rendimento cardíaco. No início, a pressão sanguínea aumentará após a administração e depois regressa ao normal, ou ligeiramente abaixo do normal.
O medicamento veterinário pode ter um efeito emético, particularmente nos gatos. Isto acontece poucos minutos após a administração. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação. Pode ainda acontecer uma hipersensibilidade a ruídos altos.
Pode ser observada a diurese aumentada, hipotermia, depressão respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremor muscular. Em casos individuais, foi observada hiperglicémia reversível devido a depressão da secreção de insulina. Foi registado um edema pulmonar como uma reação adversa rara, após a administração da medetomidina. Para a depressão circulatória e respiratória pode ser indicada a ventilação manual e um suplemento de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.
Os cães com um peso inferior a 10 kg podem apresentar mais frequentemente os efeitos indesejáveis indicados acima.

4.7 Uso durante a gestação, lactação ou postura

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Assim não deverá ser usado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O uso concomitante de outros depressivos SNC deverão em princípio potenciar o efeito de qualquer substância ativa. Deverão ser feitos ajustes apropriados da dose.
A medetomidina tem escassos efeitos anestésicos marcados. Ver também a secção 4.5
Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou iohimbina. Ver também a secção 4.10
Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas ou sulfamidas + trimetoprim.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é administrado:

Cães: injeção intramuscular ou intravenosa.

Gatos: injeção intramuscular ou subcutânea.
É recomendado o uso de uma seringa devidamente graduada para assegurar a dosagem, aquando da administração de pequenos volumes.

Cães:
Para a sedação o medicamento deverá ser administrado na dose de 750 µg de cloridrato de medetomidina IV ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina IM por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 20-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal.
Usar a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal:
O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando de 30 – 180 minutos.

Dosagens em ml do medicamento veterinário para a sedação, e correspondente quantidade de cloridrato de medetomidina em µg /kg pv. Para a pré-medicação usar 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal (kg)	Injeção intravenosa (ml)	Correspondente a (µg/kg pv)	Injeção intramuscular (ml)	Correspondente a (µg/kg pv)
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 a pré medicação o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos usados e da dosagem(ns) dos outros medicamentos. A dose deverá ainda ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e temperamento e peso do doente. A pré medicação com a medetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá os requisitos anestésicos voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para a indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados para esse efeito. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser lidos os folhetos informativos desses outros medicamentos. Ver também a secção 4.5

Gatos:
Para a sedação moderada-profunda e imobilização dos gatos, o medicamento deverá ser administrado na dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg pv (corresp. a 0,05 – 0,15 ml de medicamento/ kg pv). A velocidade da indução é mais lenta se for usada a via de administração subcutânea.

Para a anestesia o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg pv (corresp. a 0.08 ml de medicamento/ kg pv) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg pv. Usando esta dosagem a anestesia ocorre em 3 – 4 minutos e é aparente durante 20 – 50 minutos. Para os procedimentos de duração mais longa, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (corresp. a 0,04 ml de medicamento / kg pv) e 2,5 - 3,75 mg de cetamina / kg pv) ou apenas 3,0 mg de cetamina / kg pv. Alternativamente, para procedimentos de duração mais longa a anestesia pode ser alongada com o uso de agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou óxido oxigeno/óxido nitroso. Ver a secção 4.5

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem pode causar uma recuperação mais demorada após a sedação ou a anestesia. Em alguns casos também pode acontecer uma depressão circulatória ou respiratória. Para o tratamento destes efeitos cárdio respiratórios em caso de uma sobredosagem, é recomendada a administração de um antagonista alfa-2 p. ex. atipamezol ou iohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (o atipamezol não reverte os efeitos da quetamina, que pode causar ataques nos cães e originar cãibras nos gatos quando usado sozinho). Os antagonistas Alfa-2 não deverão ser administrados antes de 30-40 min após a quetamina. Nos cães, a dose de atipamezol é 5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1ml do medicamento (1mg de medetomidina), é necessária uma dose de 5 mg de atipamezol. Nos gatos, a dose de atipamezol é 2,5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1 ml do medicamento (1 mg medetomidina), é necessária uma dose de 2,5 mg de atipamezol.
Se é imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.

Nos casos de recuperação demorada, deverá ser tomado cuidado para assegurar que o animal permanece sossegado e quente.
Dependendo da situação, o animal também pode ser ventilado com oxigénio e receber fluidos intravenosos para evitar a hipovolemia. A manutenção da temperatura do corpo durante a sedação e a recuperação é especialmente importante; nos casos de hipotermia, aumentar a temperatura corporal para um nível de temperatura normal para as espécies em particular, acelerará a recuperação.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hipnóticos e sedativos. Código ATCvet: QN05CM91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa do medicamento veterinário é a medetomidina (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil)]-imidazol-cloridrato (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miorelaxantes. A medetomidina é um agonista recetor alfa-2 seletivo, específico e altamente eficaz. A ativação dos recetores alfa-2 leva a uma diminuição da libertação e evolução da norepinefrina no sistema nervoso central, conduzindo a sedação, analgesia e bradicardia. Na medetomidina periférica causa vasoconstrição pela via da estimulação dos adrenorecetores alfa-2 pós-sináticos, levando a uma hipertensão arterial transitória. Dentro de 1 – 2 horas a pressão sanguínea arterial cai para a normotensão ou ligeira hipotensão. A taxa respiratória pode ser transitoriamente diminuída. A profundidade e duração da sedação e da analgia são relacionadas com a dose. É observada com a medetomidina, uma sedação profunda e relaxamento, com uma sensibilidade reduzida aos estímulos ambientais (sons, etc.). A medetomidina atua sinergicamente com a cetamina e os opiáceos, tais como o fentanil, provocando uma anestesia melhor. A quantidade de anestésicos voláteis, tais como o halotano, será reduzida pela medetomidina. Além das suas propriedades sedativas, analgésicas e mio-relaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a medetomidina é rapidamente e quase completamente absorvida do local da injeção e a farmacocinética é muito similar à administração intravenosa. As concentrações máximas no plasma são alcançadas em 15 a 20 minutos. A meia vida no plasma é considerada de 1,2 horas no cão e 1,5 horas no gato. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, uma quantidade mais pequena sofre a metilação nos rins. Os metabolitos serão principalmente excretados pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloreto de sódio
Ácido hidroclorídrico (para ajustes do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro incolor tipo II de 10 ml com uma rolha em clorobutilo tipo I revestida a Teflon e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. DETENTOR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

040/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 Outubro 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um frasco de vidro de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 1 mg de cloridrato de medetomidina equivalente a 0,85 mg de medetomidina; parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até _____

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

12. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Espanha

15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

040/01/07RFVPT

16. NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE

Lote nº:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

10 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intravenosa ou intramuscular
Gatos: via intramuscular ou subcutânea

4. NÚMERO DO LOTE

Lote nº:

5. DATA DE VALIDADE

VAL: (mês/ano)
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E DE OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml da solução injetável contém:
Substância ativa:
Cloridrato de medetomidina 1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)
Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães e gatos:
Sedação a fim de facilitar o maneio. Pré medicação antes da anestesia geral.
Nos gatos:
Em combinação com a cetamina para a anestesia geral em pequenos procedimentos cirúrgicos de curta duração.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com:
- Doença cardiovascular grave ou doenças respiratórias ou deficiente função do fígado ou do rim.
- Perturbações mecânicas do trato gastrointestinal (torsão ventriculi, obstipações, obstruções esofágicas).
- Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou fraqueza grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro dos excipientes.
Não administrar a animais com problemas oculares em que o aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ser esperada uma diminuição da frequência cardíaca e da frequência respiratória após a administração. Bradicardia com bloqueio átrio ventricular (1º e 2º grau) e ocasionalmente extrasistolia. Vasoconstrição da artéria coronária. Diminuição do rendimento cardíaco. No início, a pressão sanguínea aumentará após a administração e, depois, regressa ao normal, ou ligeiramente abaixo do normal.
O medicamento veterinário pode ter um efeito emético, particularmente nos gatos. Isto acontece poucos minutos após a administração. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação. Pode ainda acontecer uma hipersensibilidade a ruídos altos.
Pode ser observado um aumento da diurese, hipotermia, depressão respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremor muscular. Em casos individuais foi observada hiperglicémia reversível devido a diminuição da secreção de insulina. Foi registado um edema pulmonar como uma reação adversa rara, após a administração da medetomidina. Para a depressão circulatória e respiratória, pode ser indicada a ventilação manual e um suplemento de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.
Os cães com um peso inferior a 10 kg podem apresentar mais frequentemente os efeitos indesejáveis indicados acima.

Se detetar qualquer efeito grave ou quaisquer outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODOS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado:

Cães: injeção intramuscular ou intravenosa.
Gatos: injeção intramuscular ou subcutânea.
É recomendado o uso de uma seringa devidamente graduada para assegurar a dosagem aquando da administração de pequenos volumes.

Cães:
Para a sedação o medicamento deverá ser administrado na dose de 750 µg de cloridrato de medetomidina IV ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina IM por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 20-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal.
Usar a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal:
O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando de 30 – 180 minutos.

Dosagens em ml do medicamento veterinário para sedação e correspondente quantidade de cloridrato de medetomidina em µg /kg pv. Para a pré-medicação usar 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal (kg)	Injeção intravenosa (ml)	Correspondente a (µg/kg pv)	Injeção intramuscular (ml)	Correspondente a (µg/kg pv)
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 a pré medicação, o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos usados e da dosagem(s) dos outros medicamentos. A dose deverá ainda ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e temperamento e peso do doente. A pré medicação com a medetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá os requisitos anestésicos voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para a indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados para esse efeito. Antes de usar quaisquer combinações, deverá ser consultado o folheto informativo desses outros medicamentos.

Gatos:
Para a sedação moderada profunda e imobilização dos gatos, o medicamento deverá ser administrado na dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg pv (corresp. a 0,05 – 0,15 ml de medicamento / kg pv). A velocidade da indução é mais lenta se for usada a via de administração subcutânea.

Para a anestesia o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg pv (corresp. a 0,08 ml de medicamento / kg pv) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg pv. Usando esta dosagem, a anestesia ocorre em 3 – 4 minutos e é aparente durante 20 – 50 minutos. Para os procedimentos de duração mais longa, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (corresp. a 0,04 ml de medicamento / kg pv) e 2,5 – 3,75 mg de cetamina / kg pv) ou apenas 3.0 mg de cetamina / kg pv. Alternativamente, para procedimentos de duração mais longa, a anestesia pode ser alongada com o uso de agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou óxido oxigeno/óxido nitroso.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os animais deverão jejuar 12 horas antes da anestesia.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.
Não usar após expirar a data indicada no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação, portanto, deve ser tomada em consideração a administração de um analgésico adicional para procedimentos dolorosos.
Deverá ser efetuado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para a sedação e/ou anestesia geral. Deverão ser evitadas doses superiores de medetomidina em cães de raça grandes. Deverá ser tomado cuidado na combinação da medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (e.g. cetamina, tiopental, propofol, halotano), dados os evidentes escassos efeitos do anestésico. A dose do anestésico deverá ser reduzida de acordo, e titulada para a resposta dada à considerável variabilidade das necessidades entre os doentes. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações dos folhetos informativos dos outros medicamentos.
Os animais deverão jejuar 12 horas antes da anestesia.
O animal deverá ser colocado num ambiente calmo e sossegado para permitir que a sedação obtenha o seu máximo efeito, o que demora aproximadamente 10-15 minutos. Não se deverá iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos antes que seja alcançada a máxima sedação.
Os animais tratados deverão ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, ambos durante todo o procedimento e a recuperação. Os olhos deverão ser protegidos por um lubrificante adequado.

Os animais nervosos, agressivos ou excitados deverão ser acalmados antes do início do tratamento.
Os cães e os gatos doentes e debilitados deverão apenas ser pré medicados com a medetomidina antes da indução, e a manutenção da anestesia geral baseada numa avaliação do risco/benefício.
Deverá ser tomado cuidado com o uso da medetomidina nos animais com doença cardiovascular, ou que sejam mais velhos ou em geral com saúde debilitada. A função do fígado e do rim deverá ser avaliada antes do uso.
A medetomidina pode provocar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação manual e oxigénio.
Para reduzir o tempo de recuperação a seguir à anestesia ou à sedação, o efeito do medicamento pode ser revertido pela administração de um antagonista alfa-2 por exemplo atipamezol ou iohimbina. Uma vez que a cetamina sozinha pode originar cãibras, deverá ser administrado um antagonista alfa-2 não antes de 30-40 min após a cetamina.
A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Assim não deverá ser usado durante a gestação e a lactação.
Uma sobredosagem pode causar uma recuperação mais demorada após a sedação ou a anestesia. Em alguns casos também pode acontecer uma depressão circulatória ou respiratória. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios em caso de uma sobredosagem, é recomendada a administração de um antagonista alfa-2 por exemplo atipamezol ou iohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina que pode causar ataques nos cães e originar cãibras nos gatos quando usado sozinho). Os antagonistas alfa-2 não deverão ser administrados antes de 30-40 min. após a cetamina. Nos cães, a dose de atipamezol é 5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se 1ml do medicamento (1mg de medetomidina) for administrado, é necessária uma dose de 5 mg de atipamezol. Nos gatos, a dose de atipamezol é 2,5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1 ml do medicamento (1 mg medetomidina), é necessária uma dose de 2,5 mg de atipamezol.
Se é imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.
Nos casos de recuperação demorada, deverá ser tomado cuidado para assegurar que o animal permanece sossegado e quente.
Dependendo da situação, o animal também pode ser ventilado com oxigénio e receber fluidos intravenosos para evitar a hipovolemia. A manutenção da temperatura do corpo durante a sedação e a recuperação é especialmente importante; nos casos de hipotermia, aumentar a temperatura corporal para um nível de temperatura normal para as espécies em particular, acelerará a recuperação.
O uso concomitante de outros depressivos SNC deverão em princípio potenciar o efeito de qualquer substância ativa. Deverão ser feitos ajustes apropriados da dose.
A medetomidina tem escassos efeitos anestésicos marcados.
Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou iohimbina.
Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas ou sulfamidas + trimetoprim.
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.
Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.
Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.
Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.
Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.
Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem observar precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.
Informação para os médicos:
A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.
Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: 1 frasco (10 ml)
Para informação adicional acerca deste medicamento veterinário, por favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.