



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães e gatos:

- Sedação de forma a facilitar a imobilização dos animais durante avaliações clínicas.

- Pré-medicação antes da anestesia geral.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com graves doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, ou complicações hepáticas ou renais.

Não administrar em casos de complicações obstrutivas do trato gastrointestinal (como torção do estômago, bloqueio e obstrução do esófago).

Não administrar em caso 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, emaciação ou debilitação grave.



Não administrar em animais com problemas oculares, em que um aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

Não administrar concomitantemente com simpatomiméticos ou sulfonamidas e trimetoprim.

Ver Secção 4.7.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser realizada uma avaliação clínica a todos os animais antes da administração de medicamentos veterinários para sedação ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado para pré-medicação, a dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada para a resposta, devido à variabilidade considerável em necessidades entre pacientes. Antes de administrar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações na literatura dos outros medicamentos veterinários.

A medetomidina pode causar problemas respiratórios; nesses casos, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raças maiores. Deve ser tomado cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos, devido aos seus marcados efeitos de redução anestésica.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e silencioso para que a sedação atinja o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10-15 minutos. Não iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser obtida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a recuperação. Vômitos e refluxo perianestésico podem ocasionalmente levar à regurgitação do conteúdo gástrico para a boca.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado (pomada oftálmica apropriada ou solução lacrimal artificial).

Os animais devem ser deixados acalmar antes de iniciar o tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina, antes da indução e manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação risco/benefício.

Deve ser tomado cuidado ao administrar medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou em más condições gerais de saúde. As funções hepáticas e renais devem ser avaliadas antes da administração.



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

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Como a cetamina, isoladamente, pode produzir convulsões em cães e câibras em gatos, os antagonistas alfa 2 não devem ser administrados menos de 30-40 min. depois da administração de cetamina. Deve-se considerar que a bradicardia pode persistir após a reversão.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR, já que podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição, com grandes quantidades de água.

Remover as peças de roupa contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Devem ser tomadas precauções especiais em mulheres grávidas que manipulem o medicamento veterinário, de forma a evitar a autoinjeção. Podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica acidental.

Advertências aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenorreceptor alfa 2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, as seguintes reações adversas podem aparecer:

- Efeitos cardiovasculares, como bradicardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e, ocasionalmente, extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do desempenho cardíaco e aumento da tensão arterial, logo após a administração do medicamento veterinário (seguido por um retorno ao valor normal ou ligeiramente abaixo).
- Alguns cães e a maioria dos gatos vomitarão 5 a 10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.
- Edema pulmonar, depressão respiratória e cianose, aumento da diurese, hipotermia, sensibilidade a ruídos elevados, hiperglicemia reversível por depressão da secreção de insulina, dor no local de injeção e tremores musculares, podem também ocorrer.

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

Cães com menos de 10 kg de peso podem apresentar frequentemente as reações adversas

supramencionadas.

Foram reportados incidentes de sedação prolongada e recorrência da sedação após a recuperação inicial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central deverá potenciar o efeito de ambos os medicamentos, devendo ser efetuado o ajuste adequado da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica (ver secção 4.5 do RCM).

A dose de compostos como o propofol e os anestésicos voláteis deve ser reduzida em conformidade.

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

A bradicardia pode ser parcialmente evitada, com a administração prévia (pelo menos 5 minutos antes) de um agente anticolinérgico; contudo, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar bradicardia, para além de simultaneamente com medetomidina, ou a seguir à sedação com medetomidina, pode causar efeitos cardiovasculares adversos.

4.9. Posologia e via de administração

Cães: via intramuscular ou intravenosa

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,8 mL por 10 kg de peso corporal).

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico depende da dose, podendo durar 30 a 180 minutos.

Para pré-medicação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por 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 utilizados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s).

A dose deve ser, ainda, ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento, temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente de indução necessário e diminuirá os requisitos anestésicos voláteis para a anestesia de manutenção. Todos os agentes anestésicos para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de administrar quaisquer combinações, deve ser observada a literatura dos outros medicamentos. Ver também secção 4.5.

Gatos: via intramuscular, intravenosa ou subcutânea

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 - 150 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 - 0,15 mL / kg de peso corporal).

Para pré-medicação para anestesia:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 mL / kg de peso corporal).

Use a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal.

Peso corporal (kg)	Cães		Gatos	
	Sedação (ml)	Pré-medicação (ml)	Sedação (ml)	Pré-medicação (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

A velocidade de indução é mais lenta se for utilizada a via de administração subcutânea.

Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume da dose requerida. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa 2, como o atipamezol, desde que a inversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual, administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Não devem ser administrados antagonistas alfa 2



menos de 30-40 minutos após a administração da cetamina.

O comprometimento cardiovascular e/ou respiratório deve ser tratado sintomaticamente, proporcionando a capacidade de ventilação assistida.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular nas seguintes doses: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães ($\mu\text{g}/\text{kg}$) e 2,5 vezes a gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/mL é igual ao volume de cloridrato de medetomidina administrado no caso de cães; para gatos, o volume do antagonista deve ser metade do cloridrato de medetomidina administrado.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser administrada atropina.

4.11. Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hipnóticos e sedativos

Código vet. ATC: QN05CM91.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A medetomidina é um agente sedativo que apresenta propriedades analgésicas e miorrelaxantes. É um agonista seletivo específico e associado com elevada afinidade aos recetores adrenérgicos alfa 2. A ativação destes recetores induz uma diminuição da libertação e do *turnover* da noradrenalina no sistema nervoso central, o que se manifesta como sedação, analgesia e bradicardia. Ao nível periférico, a medetomidina causa vasoconstrição, pela estimulação de recetores pós-sinápticos adrenérgicos alfa 2, o que produz uma hipertensão transitória. A tensão arterial volta aos níveis normais, mesmo com hipotensão moderada, dentro de 1 a 2 horas. A frequência respiratória pode ser temporariamente reduzida.

A duração e a profundidade da sedação e da analgesia dependem da dose. Quando o efeito é máximo, o animal fica relaxado e não responde a estímulos externos. A medetomidina atua de forma sinérgica com a cetamina ou opiáceos, como o fentanil, resultando numa melhor anestesia. A quantidade necessária de anestésicos voláteis (por ex., halotano) é reduzida pela medetomidina. Para além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorrelaxantes, a medetomidina também apresenta efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

5.2. Dados farmacocinéticos

Depois da administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local de injeção, sendo a sua farmacocinética muito semelhante à observada após a administração intravenosa. As concentrações máximas plasmáticas são alcançadas em 15 a 20 minutos. A semivida estimada no plasma é de 1,2 horas para cães e 1,5 horas para gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, com uma pequena quantidade metilada nos rins. Os metabolitos são excretados principalmente pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

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

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, conforme embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para o proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente tipo I com 10 mL de capacidade. Os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e vedados com uma tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco
- Caixa de cartão com 5 frascos
- Caixa de cartão com 6 frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha



8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

977/01/16RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de janeiro de 2016/ 5 de novembro de 2020.

10 DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NA ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA COM 1 FRASCO/5 FRASCOS/6 FRASCOS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASCloridrato de medetomidina 1,0 mg/ml
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM1 frasco
5 frascos
6 frascos**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Cães: via intramuscular ou intravenosa
Gatos: via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
Antes de administrar, ler o folheto informativo.**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

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

Os agonistas α -2 podem causar graves reações adversas. Consultar o folheto informativo para avisos completos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

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

Depois de aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para o proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Eslugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

977/01/16RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



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

RÓTULO 10 mL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg/mL

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 mL

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IM ou IV
Gatos: IM, IV ou SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Depois de aberto, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.



FOLHETO INFORMATIVO:

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Cloridrato de medetomidina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de medetomidina1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

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

Para-hidroxibenzoato de propilo0,2 mg

Solução transparente e incolor.

4. INDICAÇÕES

Cães e gatos:

- Sedação de forma a facilitar a imobilização dos animais durante avaliações clínicas.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com graves doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, ou complicações hepáticas ou renais.

Não administrar em casos de complicações obstrutivas do trato gastrointestinal (como torção do estômago, bloqueio e obstrução do esófago).

Não administrar em caso 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, emaciação ou debilitação grave.

Não administrar em animais com problemas oculares, em que um aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

Não administrar concomitantemente com simpatomiméticos ou sulfonamidas e trimetoprim.

Consultar secção “Utilização durante a gravidez, lactação ou postura de ovos”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, as seguintes reações adversas podem aparecer:

- Efeitos cardiovasculares, como bradicardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e, ocasionalmente, extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do desempenho cardíaco e aumento da tensão arterial, logo após a administração do medicamento veterinário (seguido por um retorno ao valor normal ou ligeiramente abaixo).
- Alguns cães e a maioria dos gatos vomitarão 5 a 10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.
- Edema pulmonar, depressão respiratória e cianose, aumento da diurese, hipotermia, sensibilidade a ruídos elevados, hiperglicemia reversível por depressão da secreção de insulina, dor no local de injeção e tremores musculares podem também ocorrer.

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

Cães com menos de 10 kg de peso podem apresentar frequentemente as reações adversas supramencionadas.

Foram reportados incidentes de sedação prolongada e recorrência da sedação após a recuperação inicial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intramuscular ou intravenosa

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,8 mL por 10 kg de peso corporal).

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico depende da dose, podendo durar 30 a 180 minutos.

Para pré-medicação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por 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 utilizados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s).

A dose deve ser, ainda, ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento, e temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente de indução necessário e diminuirá os requisitos anestésicos voláteis para a anestesia de manutenção. Todos os agentes anestésicos para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de administrar quaisquer combinações, deve ser observada a literatura dos outros medicamentos. Consultar também “Precauções especiais de utilização”.

Gatos: via intramuscular, intravenosa ou subcutânea

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 - 150 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 - 0,15 mL / kg de peso corporal).

Para pré-medicação para anestesia:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 mL / kg de peso corporal).

Use a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal.

Peso corporal (kg)	Cães		Gatos	
	Sedação (ml)	Pré-medicação (ml)	Sedação (ml)	Pré-medicação (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

A velocidade de indução é mais lenta se for utilizada a via de administração subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume da dose requerida. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para o proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na caixa e no rótulo após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais:

Deve ser realizada uma avaliação clínica a todos os animais antes da administração de medicamentos veterinários para sedação ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado para pré-medicação, a dosagem de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada para a resposta, devido à variabilidade considerável em necessidades entre pacientes. Antes de administrar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações na literatura dos outros medicamentos veterinários.

A medetomidina pode causar problemas respiratórios; nesses casos, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raças maiores. Deve ser tomado cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos, devido aos seus marcados efeitos de redução anestésica.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e silencioso para que a sedação atinja o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10-15 minutos. Não iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser obtida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a recuperação. Vômitos e refluxo perianestésico podem ocasionalmente levar à regurgitação do conteúdo gástrico para a boca.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado (pomada oftálmica apropriada ou solução lacrimal artificial).

Os animais devem ser deixados acalmar antes de iniciar o tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina, antes da indução e manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação de risco/benefício.

Deve ser tomado cuidado ao administrar medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou em más condições gerais de saúde. As funções hepáticas e renais devem ser avaliadas antes da administração.

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

O atipemazol não reverte o efeito da cetamina. Como a cetamina, isoladamente, pode produzir convulsões em cães e cães em gatos, os antagonistas alfa 2 não devem ser administrados menos de 30-40 min. depois da administração de cetamina. Deve-se considerar que a bradicardia pode persistir após a reversão.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR, já que podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição, com grandes quantidades de água.

Remover as peças de roupa contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Devem ser tomadas precauções especiais em mulheres grávidas que manipulem o medicamento veterinário, de forma a evitar a autoinjeção. Podem ocorrer contrações uterinas e a diminuição da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica acidental.

Advertências aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenergico alfa 2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também 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 gestação e a lactação. Por conseguinte, não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central deverá potenciar o efeito de ambos os medicamentos, devendo ser efetuado o ajuste adequado da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica.

A dose de compostos como o propofol e os anestésicos voláteis deve ser reduzida em conformidade.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados com a administração do atipamezol.

A bradicardia pode ser parcialmente evitada, com a administração prévia (pelo menos 5 minutos antes) de um agente anticolinérgico; contudo, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar bradicardia, seja simultaneamente com medetomidina, ou a seguir à sedação com medetomidina, pode causar efeitos cardiovasculares adversos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa 2, como o atipamezol, desde que a inversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual, administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Não devem ser administrados antagonistas alfa 2 menos de 30-40 minutos após a administração da cetamina.

O comprometimento cardiovascular e/ou respiratório deve ser tratado sintomaticamente, proporcionando a capacidade de ventilação assistida.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular nas seguintes doses: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães ($\mu\text{g}/\text{kg}$) e 2,5 vezes a gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/mL é igual ao volume de cloridrato de medetomidina administrado no caso de cães; para gatos, o volume do antagonista deve ser metade do cloridrato de medetomidina administrado.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser administrada atropina.

Incompatibilidades

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA AUTORIZAÇÃO DO FOLHETO DA EMBALAGEM

Novembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 10 mL
- Caixa de cartão com 5 frascos de 10 mL



- Caixa de cartão com 6 frascos de 10 mL

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha