

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anaestamine 100 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de cetamina)

Excipiente(s):

Clorocresol 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa incolor transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário pode ser usado em combinação com sedativos para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- hipertensão grave,

- deficiência cardiorrespiratória,
- disfunção hepática ou renal.

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclâmpsia ou pré-eclâmpsia.

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

Não administrar o medicamento veterinário como agente anestésico único em nenhuma das espécies-alvo.

Não administrar em caso de intervenção cirúrgica a nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado o relaxamento suficiente pela administração de um relaxante muscular (entubação obrigatória).

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar a animais que vão ser submetidos a um mielograma.

Não use em pacientes com feocromocitoma ou hipertiroidismo não tratado.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e cirurgias maiores, assim como para manutenção do efeito da anestesia, é necessária uma combinação com anestésicos injetáveis ou inaláveis. Uma vez que não é possível conseguir relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos apenas com cetamina, concomitantemente deverão ser usados relaxantes musculares adicionais. Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a cetamina com agonistas dos recetores $\alpha 2$ -agonistas, anestésicos, analgésicos neuroléticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não reagiu a cetamina como agente anestésico em doses normais. A utilização de pré-medicação deverá ser seguida de redução adequada da dose.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser cobertos com uma compressa de gaze ou com pomadas próprias.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com transtornos de convulsões.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC.

Quando utilizada em combinação com outros medicamentos veterinários, consulte as contraindicações e as advertências que constam das fichas de dados relevantes.

O reflexo palpebral mantém-se.

É possível a ocorrência de espasmos e excitação depois da recuperação. É importante que tanto a pré-medicação como a recuperação ocorram em ambiente silencioso e calmo. Para assegurar uma recuperação suave, deverão ser administrados analgésicos e pré-medicação adequados, se indicado.

A utilização concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deverá ser sujeita a avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos utilizados e as doses, bem como a natureza da intervenção. As doses recomendadas de cetamina provavelmente dependem dos pré-anestésicos e anestésicos utilizados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para evitar a ocorrência de reações adversas, especialmente a hipersalivação, pode ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. A cetamina deve ser utilizada com precaução caso esteja presente ou se suspeite de uma doença pulmonar.

Em roedores de pequeno porte deve evitar-se o arrefecimento.

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

Trata-se de um medicamento potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoadministração acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante.

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Mulheres grávidas devem evitar administrar o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental ou caso os sintomas ocorram após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA.

Aviso ao médico:

Não deixe o paciente sem vigilância. Mantenha as vias aéreas abertas e administre tratamento sintomático e de apoio.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações que requerem atenção urgente, como ataxia, hipersensibilidade aos estímulos, excitação, foram notificadas raramente em cavalos e muito raramente em cães.

Foi notificada muito raramente salivação em gatos.

Foi notificado muito raramente aumento do tónus dos músculos esqueléticos em gatos, cães, cavalos, coelhos, bovinos e caprinos.

Foi notificada muito raramente depressão respiratória relacionada com a dose, o que pode causar paragem respiratória em gatos, cães, coelhos, bovinos e caprinos. A combinação de depressores respiratórios pode aumentar este efeito respiratório.

Foi notificado muito raramente aumento da frequência cardíaca em gatos e cães.

Foi notificado muito raramente aumento da pressão arterial, com tendência acrescida para hemorragia concomitante, em cães.

Abertura dos olhos que permanece com midríase e nistagmo, foi notificada muito raramente em gatos.

Dor em caso de injeção intramuscular foi notificada muito raramente em gatos.

Todas as reações adversas e frequências são obtidas de notificações espontâneas.

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 ou a lactação

A cetamina atravessa a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100 % dos níveis de sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Neuroléticos, tranquilizantes, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina (ver também a secção 4.4).

Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação.

Os efeitos podem ser potenciados. Poderá ser necessário diminuir a dose de um ou dos dois agentes.

Existe a possibilidade de risco acrescido de arritmia cardíaca se a cetamina for utilizada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de um agente espasmolítico pode provocar colapso.

A teofilina, se administrada com cetamina, pode provocar aumento das crises epilépticas.

Quando é utilizada detomidina juntamente com cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é utilizada apenas cetamina.

4.9 Posologia e via de administração

Para via intravenosa e intramuscular.

Em animais de laboratório, também é possível a administração intraperitoneal. A cetamina deve ser combinada com um sedativo.

Uma dose de 10 mg de cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml de uma solução de 100 mg/ml por kg de peso corporal.

A cetamina pode revelar maior variação do efeito entre indivíduos e, por isso, as intensidades das doses administradas devem ser individualizadas em função do animal, dependendo de fatores como a idade, o estado, a intensidade e a duração da anestesia requerida.

Antes de a cetamina ser administrada, por favor, confirmar que os animais estão devidamente sedados.

CÃO

Combinação com xilazina ou medetomidina

Pode ser utilizada xilazina (1,1 mg/kg IM) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) com cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para uma anestesia de 25 a 40 min. A dose de cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração desejada da cirurgia.

GATO

Combinação com xilazina:

É administrada xilazina (0,5 a 1,1 mg/kg IM) com ou sem atropina 20 min antes da cetamina (11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinação com medetomidina:

Medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) pode ser combinada com cetamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, ou seja, 0,025 a 0,075 ml/kg IM). A dose de cetamina deverá ser reduzida à medida que a dose de medetomidina aumenta.

CAVALO

Combinação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos de cetamina 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV).

O aparecimento da ação é gradual, demorando aprox. 1 minuto até recumbência, com o efeito do anestésico a durar aprox. 10 - 15 minutos.

Combinação com xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguida de cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

O aparecimento da ação é gradual, levando aprox. 1 minuto, com efeito variável do anestésico a durar entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

Após a injeção, o cavalo deita-se espontaneamente sem ajuda. Se for necessário um relaxamento muscular distinto em simultâneo, podem ser administrados relaxantes musculares ao animal recumbente até que o cavalo revele os primeiros sintomas de relaxamento.

BOVINOS

Combinação com xilazina:

Bovinos adultos podem ser anestesiados por curtos períodos com xilazina (0,1 a 0,2 mg/kg IV), seguida de cetamina (2 mg/kg IV, ou seja, 2 ml/100 kg IV). A dose menor de xilazina é utilizada quando o animal bovino pesa menos de 600 kg. A anestesia dura aprox. 30 min mas pode ser prolongada durante 15 min com cetamina adicional (0,75 a 1,25 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

OVINOS

Cetamina 7,5 a 22 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 2,2 ml/10 kg IV dependendo do sedativo utilizado.

CAPRINOS

Cetamina 11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 1,1 a 2,2 ml/10 kg IM dependendo do sedativo utilizado.

SUÍNOS

Combinação com azaperona:

Cetamina 15 – 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg de azaperona IM.

Em suínos com 4 – 5 meses, na sequência da administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de cetamina IM, o aparecimento da anestesia levou, em média, 29 minutos e o efeito durou aprox. 27 minutos.

ANIMAIS DE LABORATÓRIO

Combinação com xilazina:

Coelhos: xilazina (5-10 mg/kg IM) + cetamina (35-50 mg/kg IM, ou seja, 0,35 a 0,50ml/kg IM).

Ratos: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + cetamina (40-80 mg/kg IP, IM, ou seja, 0,4-0,8 ml/kg IP, IM).

Ratinhos: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + cetamina (90-100 mg/kg IP, ou seja, 0,9 a 1,0 ml/kg IP).

Cobaias: xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

Hamster: xilazina (5 a 10 mg/kg IP) + cetamina (50-200 mg/kg IP, ou seja, 0,5 a 2 ml/kg IP).

Dose de manutenção da anestesia:

Se necessário, é possível prolongar o efeito repetindo a administração de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho mais indicado do frasco para a espécie-alvo a tratar e para a via de administração.

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

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas e depressão respiratória até paralisia. Se necessário, deverão ser utilizados meios auxiliares artificiais para manter a ventilação e o débito

cardíaco até que ocorra desintoxicação suficiente. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a menos que não estejam disponíveis outras medidas de suporte.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero dias.

Suíños:

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos, outros anestésicos gerais, cetamina.

Código ATCvet: QN01AX03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cetamina é um agente anestésico dissociativo. A cetamina induz um estado de catalepsia com amnésia e analgesia; o tónus muscular é mantido, incluindo os reflexos faríngeos e laríngeos. O ritmo cardíaco, a pressão sanguínea e o débito cardíaco aumentam; não se evidencia depressão respiratória. Todas estas características podem ser modificadas se o produto for usado em combinação com outros agentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cetamina é distribuída rapidamente. A distribuição pelos tecidos é variável, com concentrações máximas detetadas no fígado e nos rins. A ligação às proteínas plasmáticas é de aprox. 50%. O metabolismo hepático varia entre espécies: por exemplo, a cetamina é submetida a biotransformação hepática extensa em cães e cavalos, mas a maioria é excretada por via renal nos gatos. A recuperação da anestesia por cetamina após administração de bólus intravenoso ocorre por rápida redistribuição a partir do sistema nervoso central pelos demais tecidos, primeiramente gordura, pulmão, fígado e rim.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Devido a incompatibilidade química, não misturar barbitúricos ou diazepam com cetamina na mesma seringa.

O medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários, à exceção dos líquidos para perfusão de cloreto de sódio a 0,9%, solução de Ringer e solução de lactato de Ringer.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco dentro da embalagem de origem para proteger da luz. Conservar o frasco na vertical.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro transparente tipo I contendo 10 ml, 25 ml e 50 ml de medicamento, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio numa caixa de cartão.

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 os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome: Le Vet Beheer B.V.
Endereço: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31-(0)348-565858
Fax: +31-(0)348-565454
E-mail: info@levetpharma.com

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

826/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2014.

Data da última renovação: 11 de novembro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

[Requisito nacional]

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Anaestamine 100 mg/ml solução injetável
Cetamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de cetamina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
25 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para via intravenosa, intramuscular e intraperitoneal.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e cavalos:

Carne e vísceras : 1 dia.

Leite: zero dias.

Suíños:

Carne e vísceras: 1 dia.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura do recipiente, usar no prazo de: 28 dias

Após a perfuração, usar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar o frasco na vertical.

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

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 FOR CASO DISSO

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

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

826/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frascos para injetáveis de vidro de 10, 25 ou 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Anaestamine 100 mg/ml solução injetável
Cetamina**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cetamina 100 mg/ml (equivalente a 115,33 mg/ml de cloridrato de cetamina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES10 ml
25 ml
50 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IV, IM, IP

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a perfuração, usar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Anaestamine 100 mg/ml solução injetável****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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anaestamine 100 mg/ml solução injetável
Cetamina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de cetamina)

Excipiente(s):

Clorocresol 1 mg

Solução aquosa incolor transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário pode ser administrado em combinação com sedativos para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com:

- hipertensão grave,
- deficiência cardiorrespiratória,
- disfunção hepática ou renal.

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclâmpsia ou pré-eclâmpsia.

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

Não utilizar o medicamento veterinário como agente anestésico único em nenhuma das espécies.

Não administrar em caso de intervenção cirúrgica a nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado o relaxamento suficiente pela administração de um relaxante muscular (entubação obrigatória).

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar a animais que vão ser submetidos a um mielograma.

Não use em pacientes com feocromocitoma ou hipertiroidismo não tratado.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações que requerem atenção urgente, como ataxia, hipersensibilidade aos estímulos, excitação, foram notificadas raramente em cavalos e muito raramente em cães.

Foi notificada muito raramente salivação em gatos.

Foi notificado muito raramente aumento do tónus dos músculos esqueléticos em gatos, cães, cavalos, coelhos, bovinos e caprinos.

Foi notificada muito raramente depressão respiratória relacionada com a dose, o que pode causar paragem respiratória em gatos, cães, coelhos, bovinos e caprinos. A combinação de depressores respiratórios pode aumentar este efeito respiratório.

Foi notificado muito raramente aumento da frequência cardíaca em gatos e cães.

Foi notificado muito raramente aumento da pressão arterial, com tendência acrescida para hemorragia concomitante, em cães.

Abertura dos olhos que permanece com midríase e nistagmo, foi notificada muito raramente em gatos.

Dor em caso de injeção intramuscular foi notificada muito raramente em gatos.

Todas as reações adversas e frequências são obtidas de notificações espontâneas.

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), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos.

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

Para via intravenosa e intramuscular.

Em animais de laboratório, também é possível a administração intraperitoneal.

Uma dose de 10 mg de cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml de uma solução de 100 mg/ml por kg de peso corporal.

Antes de a cetamina ser administrada, por favor, confirme que os animais estão devidamente sedados.

CÃO

Combinação com xilazina ou medetomidina

Pode ser utilizada xilazina (1,1 mg/kg IM) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) com cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para uma anestesia de 25 a 40 min. A dose de cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração desejada da cirurgia.

GATO

Combinação com xilazina:

É administrada xilazina (0,5 a 1,1 mg/kg IM) com ou sem atropina 20 min antes da cetamina (11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinação com medetomidina:

Medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) pode ser combinada com cetamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, ou seja, 0,025 a 0,075 ml/kg IM). A dose de cetamina deverá ser reduzida à medida que a dose de medetomidina aumenta.

CAVALO

Combinação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos de cetamina 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV). O aparecimento da ação é gradual, demorando aprox. 1 minuto até recumbência, com o efeito do anestésico a durar aprox. 10 – 15 minutos.

Combinação com xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguida de cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

O aparecimento da ação é gradual, levando aprox. 1 minuto, com efeito variável do anestésico a durar entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

Após a injeção, o cavalo deita-se espontaneamente sem ajuda. Se for necessário um relaxamento muscular distinto em simultâneo, podem ser administrados relaxantes musculares ao animal recumbente até que o cavalo revele os primeiros sintomas de relaxamento.

BOVINOS

Combinação com xilazina:

Bovinos adultos podem ser anestesiados por curtos períodos com xilazina (0,1 a 0,2 mg/kg IV), seguida de cetamina (2 mg/kg IV, ou seja, 2 ml/100 kg IV). A dose menor de xilazina é utilizada quando o animal bovino pesa menos de 600 kg. A anestesia dura aprox. 30 min mas pode ser prolongada durante 15 min com cetamina adicional (0,75 a 1,2 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

OVINOS

Cetamina 7,5 a 22 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 2,2 ml/10 kg IV dependendo do sedativo utilizado.

CAPRINOS

Cetamina 11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 1,1 a 2,2 ml/10 kg IM dependendo do sedativo utilizado.

SUÍNOS

Combinação com azaperona:

Cetamina 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg de azaperona IM.

Em suínos com 4 – 5 meses, na sequência da administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de cetamina IM, o aparecimento da anestesia levou, em média, 29 minutos e o efeito durou aprox. 27 minutos.

ANIMAIS DE LABORATÓRIO

Combinação com xilazina:

Coelhos: xilazina (5-10 mg/kg IM) + cetamina (35-50 mg/kg IM, ou seja, 0,35 a 0,50 ml/kg IM).

Ratos: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + cetamina (40-80 mg/kg IP, IM, ou seja, 0,4-0,8 ml/kg IP, IM).

Ratinhos: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + cetamina (90-100 mg/kg IP, ou seja, 0,9 a 1,0 ml/kg IP).

Cobaias: xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

Hamster: xilazina (5 a 10 mg/kg IP) + cetamina (50-200 mg/kg IP, ou seja, 0,5 a 2 ml/kg IP).

Dose de manutenção da anestesia:

Se necessário, é possível prolongar o efeito repetindo a administração de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A cetamina pode revelar maior variação do efeito entre indivíduos e, por isso, as intensidades das doses administradas devem ser individualizadas em função do animal, dependendo de fatores como a idade, o estado, a intensidade e a duração da anestesia requerida.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho mais indicado do frasco para a espécie-alvo a tratar e para a via de administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos, caprinos e cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar o frasco na vertical.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e cirurgias maiores, assim como para manutenção do efeito da anestesia, é necessária uma combinação com anestésicos injetáveis ou inaláveis. Uma vez que não é possível conseguir relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos apenas com cetamina, concomitantemente deverão ser usados relaxantes musculares adicionais. Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a cetamina com recetores de $\alpha 2$ -agonistas, anestésicos, analgésicos neuroléticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não reagiu a cetamina como agente anestésico em doses normais. A utilização de pré-medicação deverá ser seguida de redução adequada da dose.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser cobertos com uma compressa de gaze ou com pomadas próprias.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com transtornos de convulsões.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC. Quando utilizada em combinação com outros produtos, consulte as contraindicações e as advertências que constam das fichas de dados relevantes.

O reflexo da pálpebra mantém-se.

É possível a ocorrência de espasmos e excitação depois da recuperação. É importante que tanto a pré-medicação como a recuperação ocorram em ambiente silencioso e calmo. Para assegurar uma recuperação suave, deverão ser administrados analgésicos e pré-medicação adequados, se indicado.

A utilização concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deverá ser sujeita a avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos utilizados e as doses, bem como a natureza da intervenção. As doses recomendadas de cetamina provavelmente dependem dos pré-anestésicos e anestésicos utilizados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para evitar a ocorrência de reações adversas, especialmente a hipersalivação, pode ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

A cetamina deve ser utilizada com precaução caso esteja presente ou se suspeite de uma doença pulmonar.

Em roedores de pequeno porte deve evitar-se o arrefecimento.

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

Trata-se de um medicamento potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoadministração acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante.

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Mulheres grávidas devem evitar administrar o produto.

Em caso de autoinjeção acidental ou caso os sintomas ocorram após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA.

Aviso ao médico:

Não deixe o paciente sem vigilância. Mantenha as vias aéreas abertas e administre tratamento sintomático e de apoio.

Gestação e lactação:

A cetamina atravessa a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100 % dos níveis de sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Neuroléticos, tranquilizantes, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina (ver também secção “Advertências especiais para cada espécie-alvo”).

Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação.

Os efeitos podem ser potenciados. Poderá ser necessário diminuir a dose de um ou dos dois agentes.

Existe a possibilidade de risco acrescido de arritmia cardíaca se a cetamina for utilizada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de um agente espasmolítico pode provocar colapso.

A teofilina, se administrada com cetamina, pode provocar aumento das crises epiléticas.

Quando é administrada detomidina juntamente com cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é utilizada apenas cetamina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas e depressão respiratória até paralisia. Se necessário, deverão ser utilizados meios auxiliares artificiais para manter a ventilação e o débito cardíaco até que ocorra desintoxicação suficiente. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a menos que não estejam disponíveis outras medidas de suporte.

Incompatibilidades principais:

Devido a incompatibilidade química, não misturar barbitúricos ou diazepam com cetamina na mesma seringa.

O medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários, à exceção dos fluidos para perfusão de cloreto de sódio a 0,9%, solução Ringer e solução Ringer lactato.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

Novembro de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos para injetáveis de vidro transparente tipo I contendo 10 ml, 25 ml e 50 ml de medicamento, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante Legal:

Fatro Iberica S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

E-08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Tel: + 34-(0)93-473 55 44

info@fatroiberica.es