

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**NIMATEK** 100 mg/ml, solução injetável para cães, gatos e cavalos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

100 mg de cetamina equivalente a 115,4 mg de hidrocloreto de cetamina

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1 mg
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água para injeções	

Líquido límpido e incolor, sem sinais visíveis de contaminação.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e cavalos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário pode ser administrado para induzir anestesia:

- Simultaneamente com butorfanol e medetomidina em cães e gatos,
- Simultaneamente com xilazina em cães, gatos e cavalos,
- Simultaneamente com detomidina em cavalos,
- Simultaneamente com romifidina em cavalos.

Baseado numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário, o medicamento veterinário também pode ser administrado a gatos domésticos, como agente único, para efeitos de controlo e pequenas intervenções cirúrgicas quando não é requerido relaxamento muscular.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar cetamina como único agente em cavalos ou cães.

Não administrar a animais com descompensação cardíaca grave, suspeita de pressão arterial alta ou glaucoma.

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

### 3.4 Advertências especiais

Para intervenções cirúrgicas maiores ou muito dolorosas, bem como para manutenção da anestesia, é necessário que seja combinado com anestésicos injetáveis ou inaláveis. Como o relaxamento muscular necessário para intervenções cirúrgicas não pode ser conseguido só com cetamina, devem ser administrados em simultâneo outros relaxantes musculares. Para melhoria da anestesia ou prolongamento do efeito, a cetamina pode ser combinada com agonistas do recetor  $\alpha_2$ , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis. Note-se que o tempo para se atingir o efeito completo pode ser prolongado quando se usa a via de administração subcutânea em gatos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não responde à cetamina como agente anestésico nas doses normais. A administração de pré-medicação deve ser acompanhada por uma redução apropriada da dose. A indução e recuperação devem ocorrer em ambiente sossegado e calmo.

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem ser submetidos a jejum por um período apropriado (conforme determinado pelo médico veterinário responsável) antes da anestesia com cetamina.

A pré-medicação com atropina pode reduzir a salivação em gatos. Uma vez que a administração de atropina com agonistas alfa-2, que são muitas vezes administrados com a cetamina, pode aumentar a pressão arterial, a frequência cardíaca e a incidência de arritmias, a pré-medicação com atropina só deve ser usada após avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Em gatos, foram relatadas fasciculações musculares e ligeiras convulsões tónicas quando usadas as doses recomendadas. Estes efeitos diminuem espontaneamente, mas podem ser evitados com pré-medicação com acepromazina ou xilazina, ou controlados pela administração de acepromazina ou barbitúricos de ação ultrarrápida em baixas doses.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos cobrindo-os com um pedaço de gaze húmida ou usando um unguento apropriado.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas e, portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com crises convulsivas.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana e, portanto, pode não ser apropriada para pacientes com lesões cerebrovasculares.

Quando administrada em combinação com outros medicamentos, consulte as contraindicações e advertências que aparecem nas páginas de dados relevantes.

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

Trata-se de uma substância ativa potente. Deve ter-se um cuidado especial de forma a evitar a autoadministração acidental.

De preferência, use uma agulha guardada até a momento da injeção.

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

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

Não se podem excluir efeitos adversos nos fetos. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

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

#### Conselho aos médicos:

Não deixar o paciente sozinho. Manter as vias aéreas funcionais e efetuar tratamento sintomático e de suporte.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo. Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória <sup>a</sup> .

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação.
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo. Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória <sup>a</sup> . Tremores (tremores musculares), convulsões tónicas (suaves) <sup>b</sup> .

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> Relacionado com a dose, pode levar a uma paragem respiratória, especialmente em gatos. A combinação com medicamentos depressores da respiração pode agravar este efeito respiratório.

<sup>b</sup> Estes diminuem espontaneamente mas podem ser evitados pelo uso de acepromazina ou xilazina pré-medicação, ou controlados pelo uso de acepromazina ou barbitúricos de ação ultra-curta em doses baixas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional

competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A cetamina atravessa a placenta muito facilmente para entrar na circulação fetal, onde podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis do sangue materno. Isto anestesia parcialmente o recém-nascido no parto por cesariana. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve tomar-se cuidado quando se usam combinações cetamina–halotano, uma vez que a semivida da cetamina é prolongada. Neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam a anestesia da cetamina. Barbitúricos e opiáceos podem prolongar o período de recuperação. Foi relatado que a cetamina aumenta a ocorrência de taquicardia e hipertensão quando administrada em pacientes humanos tratados com hormonas tiroideias.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração por injeção intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Deve notar-se que as dosagens e vias de administração variam muito entre espécies.

Além disso, o efeito da cetamina pode apresentar grandes diferenças entre indivíduos e, portanto, é recomendado o ajuste individual das doses.

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

#### **CÃES: Xilazina/cetamina**

Administrar xilazina a uma dose de 1 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 0,5 ml/10 kg de peso corporal de solução de xilazina a 2%). Administrar imediatamente cetamina a uma dose de 15 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 1,5 ml/10 kg de peso corporal).

Os cães ficam inativos aproximadamente em 3 minutos e perdem o seu reflexo podal aproximadamente em 7 minutos. A duração da anestesia é aproximadamente de 24 minutos, retornando o reflexo podal cerca de 30 minutos depois da administração da injeção de cetamina.

#### **Quadro 1: Anestesia de caninos com xilazina e cetamina (IM)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de xilazina a 2% (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Dose de cetamina 100 mg/ml (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\* baseado numa dose de 1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 15 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### **Medetomidina/cetamina**

Administrar medetomidina a uma dose de 40 µg/kg (correspondendo a 0,40 ml/10 kg de peso corporal de solução de medetomidina 1 mg/ml) e cetamina a 5,0-7,5 mg/kg (correspondendo a 0,5-0,75 ml/10 kg de peso corporal), dependendo da duração requerida da anestesia, por injeção intramuscular.

A perda do reflexo podal ocorre aproximadamente em 11 minutos depois da injeção de 5 mg cetamina/kg e 7 minutos depois da injeção de 7,5 mg cetamina/kg. A duração da anestesia é aproximadamente de 30 e 50 minutos, respetivamente.

**NÃO é aconselhável inverter esta combinação em cães com atipamezol.**

**Quadro 2: Anestesia de caninos com medetomidina e cetamina (IM): tabela de dose para 5 mg de cetamina/kg (duração da anestesia de aproximadamente 30 min)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**Quadro 3: Anestesia de caninos com medetomidina e cetamina (IM): tabela de dose para 7,5 mg de cetamina/kg (duração da anestesia de aproximadamente 50 min)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 7,5 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### **Butorfanol/medetomidina/cetamina**

Administrar butorfanol a uma dose de 0,1 mg/kg e medetomidina a 25 µg/kg por injeção intramuscular.

Os cães tornam-se inativos aproximadamente em 6 minutos e perdem o reflexo podal aproximadamente em 14 minutos.

A injeção de cetamina deve ser administrada 15 minutos depois da primeira injeção a uma dose de 5 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 0,5 ml/10 kg de peso corporal).

O reflexo podal regressa aproximadamente 53 minutos depois da administração da injeção de cetamina. A recumbência esternal é conseguida aproximadamente 35 minutos depois, seguida pela posição de pé 36 minutos mais tarde.

**Não é aconselhável inverter esta combinação em cães com atipamezol.**

**Quadro 4: Anestesia de caninos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IM)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
<b>Administrar butorfanol e medetomidina por injeção intramuscular nas doses indicadas acima</b>									
<b>Aguardar 15 minutos antes de administrar a cetamina por injeção intramuscular nas doses indicadas abaixo</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baseado numa dose de 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 25 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

## **GATOS:**

### **Cetamina como único agente**

O uso mono-anestésico da cetamina é possível, mas para evitar efeitos psicomotores indesejáveis é recomendada uma anestesia combinada. A cetamina por si só pode ser utilizada por injeção intravenosa ou subcutânea, mas a injeção intramuscular é a via recomendada. A dose é de 11-33 mg de cetamina/kg, dependendo do grau de imobilização ou interferência cirúrgica que é pretendida. Indicam-se as seguintes doses como norma, mas podem precisar de ser ajustadas dependendo da condição física do paciente e do uso de sedativos ou de pré-medicação.

<i>Dose (mg/kg)</i>	<i>Procedimentos clínicos</i>
11 (0,11 ml/kg)	Pequena imobilização
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Pequena cirurgia e imobilização de gatos agressivos

A duração da anestesia por cetamina é de 20-40 minutos e a recuperação ocorre num período de 1-4 horas. Para cirurgia maior a cetamina deve ser usada juntamente com sedativos ou anestésicos suplementares. As doses variam de 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), dependendo da combinação e via de administração usada. Quando a cetamina é utilizada sozinha é improvável que ocorra vômito; contudo, os gatos devem ser privados de comida durante várias horas antes da anestesia sempre que possível.

### **Combinação suplementar da cetamina em gatos:**

A acepromazina pode ser administrada por injeção intramuscular, em pré-medicação. A intubação endotraqueal pode ser conseguida durante anestesia com cetamina. Anestesia por inalação pode ser mantida por uma combinação apropriada de isoflurano, metoxiflurano, halotano, óxido nitroso e oxigénio.

### **Xilazina/cetamina**

Administrar xilazina a uma dose de 1,1 mg/kg (correspondendo a 0,28 ml/5 kg de peso corporal de uma solução de xilazina a 2%) por injeção intramuscular.

Aguardar 20 minutos e administrar então cetamina a uma dose de 22 mg/kg (correspondendo a 1,1 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intramuscular.

A xilazina pode induzir vômito até 20 minutos depois da administração. O início da anestesia depois da injeção intramuscular da cetamina ocorre em cerca de 3-6 minutos.

Uma combinação xilazina/cetamina produz uma anestesia mais profunda com efeitos respiratórios e cardíacos mais pronunciados e um período de recuperação mais longo do que combinações acepromazina/cetamina.

#### **Quadro 5: Anestesia de felinos com xilazina e cetamina (IM)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de xilazina a 2% (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Aguardar 20 minutos</b>								
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\* baseado numa dose de 1,1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 22 mg de cetamina/kg de peso corporal

### **Medetomidina/cetamina**

#### **a) intramuscular**

Administrar medetomidina a uma dose de 80 µg/kg por injeção intramuscular. Tal deve ser imediatamente seguido por injeção intramuscular de cetamina a uma dose de 2,5-7,5 mg/kg (correspondendo a 0,12-0,38 ml/5 kg de peso corporal).

O início da anestesia ocorre em 3-4 minutos. A duração da anestesia cirúrgica varia entre 30-60 minutos e está relacionada com a dose de cetamina usada. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada com halotano e oxigénio, com ou sem óxido nitroso.

**Quadro 6: Anestesia de felinos com medetomidina e cetamina (IM)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baseado numa dose de 80 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**b) intravenosa**

A medetomidina e a cetamina podem ser administradas conjuntamente por injeção intravenosa nas seguintes doses: 40 µg de medetomidina/kg e 1,25 mg de cetamina/kg.

A prática clínica mostrou que, quando a cetamina e a medetomidina foram usadas intravenosamente em gatos e já passou a necessidade da anestesia, a administração de 100 µg de atipamezol/kg por injeção intramuscular resulta na recuperação da recumbência esternal aproximadamente em 10 minutos e da posição de pé aproximadamente em 14 minutos.

**Quadro 7: Anestesia de felinos com medetomidina e cetamina (IV)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,25 mg de cetamina/kg de peso corporal

Recomenda-se a utilização de seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml para assegurar uma dosagem precisa.

**Butorfanol/medetomidina/cetamina**

**a) intramuscular**

Administrar butorfanol a uma dose de 0,4 mg/kg, medetomidina a uma dose de 80 µg/kg e cetamina a uma dose de 5 mg/kg (correspondendo a 0,25 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intramuscular.

Os gatos ficam inativos em 2-3 minutos depois da injeção. A perda do reflexo podal ocorre 3 minutos depois da injeção. Aos 45 minutos depois da indução, a reversão com 200 µg de atipamezol/kg resulta no retorno do reflexo podal 2 minutos mais tarde, da recumbência esternal 6 minutos mais tarde e da posição de pé 31 minutos mais tarde.

**Quadro 8: Anestesia de felinos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IM)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baseado numa dose de 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 80 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**b) intravenosa**

Administrar butorfanol a uma dose de 0,1 mg/kg, medetomidina a uma dose de 40 µg/kg e cetamina, consoante



a intensidade requerida da anestesia, a uma dose de 1,25-2,5 mg/kg (correspondendo a 0,06-0,13 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intravenosa.

Escalas aproximadas de tempos quando se usa a combinação tripla intravenosamente:

<i>Dose de cetamina (mg/kg)*</i>	<i>Tempo para recumbência</i>	<i>Tempo para perda do reflexo podal</i>	<i>Tempo para retorno do reflexo podal</i>	<i>Tempo para recumbência esternal</i>	<i>Tempo para posição de pé</i>
1,25	32 seg	62 seg	26 min	54 min	74 min
2,50	22 seg	39 seg	28 min	62 min	83 min

\* juntamente com butorfanol a 0,1 mg/kg e medetomidina a 40 µg/kg

A prática clínica mostrou que a reversão, em qualquer estadio, com 100 µg de atipamezol/kg resulta no retorno do reflexo podal 4 minutos mais tarde, da recumbência esternal 7 minutos mais tarde e da posição de pé 18 minutos mais tarde.

**Quadro 9: Anestesia de felinos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IV): tabela de doses para 2,5 mg/kg de cetamina (duração da anestesia de aproximadamente 28 minutos)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\* baseado numa dose de 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 2,5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**CAVALOS:**

Para obtenção de uma anestesia de curta duração apropriada a pequenas intervenções cirúrgicas ou para indução antes da anestesia por inalação. Quando a romifidina ou a detomidina são usadas em pré-medicação, a anestesia pode também ser mantida com uma combinação *de uma nova administração* de romifidina e cetamina ou de detomidina e cetamina a intervalos regulares de 8-10 minutos. A cetamina não deve nunca ser usada como único agente anestésico.

É geralmente considerada como boa prática anestésica privar os animais de alimentos por um período de tempo antes da anestesia, sempre que possível.

Para conseguir melhores resultados é importante que os cavalos não estejam stressados antes da anestesia. É igualmente importante que todo o procedimento, da indução à recuperação, ocorra num ambiente sossegado e calmo.

Para cavalos que estejam stressados antes do procedimento, o uso de acepromazina 45 minutos antes da administração de detomidina ou de romifidina facilita a manipulação e colocação de um catéter intravenoso.

Se o cavalo não ficar sedado depois da injeção de xilazina, detomidina ou romifidina, a cetamina não deve ser injetada e deve desistir-se do procedimento anestésico. A situação deve ser avaliada para se perceber a razão pela qual o cavalo não respondeu como se esperava, devendo então ajustar-se o ambiente e/ou o medicamento veterinário como se achar necessário, antes de tentar novamente no dia seguinte.

Quando se está a recorrer a uma técnica totalmente intravenosa e para segurança e uso efetivo de um regime de manutenção, é altamente aconselhável o uso de um catéter intravenoso.

Durante a castração foi notado que o uso de 10 ml de lidocaína divididos entre os testículos elimina a possível resposta ao ligamento do cordão testicular e minimiza o número de *doses de manutenção* necessárias.

**Xilazina/cetamina**

A xilazina deve ser administrada por injeção intravenosa lenta a uma dose de 1,1 mg/kg (correspondendo a 1,1 ml/100 kg de peso corporal de uma solução de xilazina a 10%). O cavalo deve estar sedado cerca de 2

minutos depois da injeção. A injeção da cetamina deve ser administrada nesta fase. Recomenda-se que não se atrase a injeção da cetamina mais do que 5 minutos depois da administração da xilazina. A cetamina deve ser administrada como um *bolus* intravenoso a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg de peso corporal).

A indução e recumbência levam cerca de 1-2 minutos. Podem ocorrer espasmos musculares durante os primeiros minutos, mas normalmente desaparecem.

A duração da anestesia é variável, durando entre 10-30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos. Os cavalos normalmente ficam de pé 25-45 minutos depois da indução. A recuperação é geralmente tranquila, mas pode ocorrer subitamente. É importante, por isso, que sejam tentadas apenas intervenções de curta duração ou que sejam tomadas medidas para prolongar a anestesia. Para períodos de anestesia mais prolongados, pode usar-se uma anestesia por intubação e mantida por inalação.

#### **Quadro 10: Anestesia de equinos com xilazina e cetamina (IV)**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de xilazina 10% (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
<b>Aguardar 2 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,0	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 1,1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### **Detomidina/cetamina**

A detomidina deve ser administrada por injeção intravenosa a uma dose de 20 µg/kg. O cavalo deve estar sedado cerca de cinco minutos depois da injeção. A cetamina deve ser administrada nesta fase a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg de peso corporal) em *bolus* intravenoso.

O início da anestesia é gradual; a maioria dos cavalos leva cerca de 1 minuto para ficar recumbente. Cavalos grandes, em boa forma física, podem levar até 3 minutos para atingirem a recumbência. A anestesia continua a intensificar-se por mais 1-2 minutos e durante este tempo o cavalo deve ser deixado sossegado. Os cavalos recuperam a recumbência esternal aproximadamente 20 minutos depois da injeção da cetamina, o que dá uma duração da anestesia cirúrgica de 10-15 minutos.

#### **Manutenção da anestesia cirúrgica**

Se for necessário prolongar a anestesia, pode usar-se qualquer um dos seguintes regimes:

##### a) Tiopentato de sódio

O tiopentato de sódio pode ser administrado intravenosamente para prolongar a anestesia.

##### b) Detomidina/cetamina

Administrar 10 µg de detomidina/kg, isto é, ½ da dose inicial de pré-medicação por injeção intravenosa, seguida imediatamente por 1,1 mg de cetamina/kg, isto é, ½ da dose inicial de indução por injeção intravenosa. Isto permitirá aproximadamente 10 minutos adicionais de anestesia cirúrgica, o que pode ser repetido a intervalos regulares de 10 minutos (até 5 vezes) sem comprometer a recuperação.

**Quadro 11: Anestesia de equinos com detomidina e cetamina (IV): pré-medicação e indução da anestesia**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de detomidina (10 mg/ml) (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
<b>Aguardar 5 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 20 µg de detomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

**Quadro 12: Anestesia de equinos com detomidina e cetamina (IV): dose de manutenção (top-up) a intervalos de 10 minutos**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de detomidina (10 mg/ml) (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* baseado numa dose de 10 µg de detomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,1 mg de cetamina/kg de peso corporal

**Romifidina/cetamina**

A romifidina deve ser administrada por injeção intravenosa a uma dose de 100 µg/kg. O cavalo deve estar sedado cerca de cinco a dez minutos depois da injeção. A cetamina deve ser administrada nesta fase a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg) em *bolus* intravenoso. A sedação deve ser visível antes da indução da anestesia.

**Manutenção da anestesia cirúrgica**

Se for necessário prolongar a anestesia, pode recorrer-se a qualquer um dos seguintes regimes:

a) Tiopentato de sódio

O tiopentato de sódio pode ser administrado intravenosamente para prolongar a anestesia.

b) Romifidina/cetamina

Consoante a intensidade e duração requeridas da anestesia, administrar romifidina intravenosamente numa gama de doses de 25-50 µg/kg de peso corporal, isto é, ¼-½ da dose da pré-medicação seguida imediatamente por cetamina intravenosamente a uma dose de 1,1 mg/kg de peso corporal, isto é, ½ da dose de indução. Cada nova administração dura aproximadamente 8-10 minutos e pode ser repetida a intervalos regulares de 8-10 minutos (até 5 vezes) sem comprometer a recuperação.

**Quadro 13: Anestesia de equinos com romifidina e cetamina (IV): pré-medicação e indução da anestesia**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidina (10 mg/ml) (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
<b>Aguardar 5-10 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 100 µg de romifidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

**Quadro 14: Anestesia de equinos com romifidina e cetamina (IV): dose de manutenção (top-up) a intervalos de 8-10 minutos**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidina (10 mg/ml) (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* baseado numa dose de 50 µg de romifidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,1 mg de cetamina/kg de peso corporal

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

Em casos de doses excessivas pode ocorrer uma significativa depressão respiratória. Se necessário, deve recorrer-se a ajudas artificiais apropriadas para manter a ventilação e o débito cardíaco até ocorrer uma desintoxicação suficiente para permitir o retorno a níveis adequados de ventilação espontânea e atividade cardíaca. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a não ser que não estejam disponíveis quaisquer outras medidas de suporte.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

**3.12 Intervalos de segurança**

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

**4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QN01AX03 (grupo farmacoterapêutico: anestésico dissociativo).**

**4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A cetamina é um agente anestésico dissociativo. Induz um estado de catalepsia com amnésia e analgesia; o tônus muscular é mantido, incluindo os reflexos faríngeo e laríngeo. A frequência cardíaca, a pressão arterial e o débito cardíaco são aumentados. A cetamina não causa depressão respiratória significativa nas doses normais, mas com doses mais elevadas pode causar um decréscimo das taxas respiratórias. Todas estas características podem ser modificadas se o medicamento veterinário for administrado em combinação com outros agentes.

**4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A cetamina sofre extensiva biotransformação hepática em cães e cavalos. Nos gatos ocorre algum metabolismo hepático, mas normalmente a maioria do medicamento veterinário é excretado por via renal. A recuperação da cetamina, depois de um *bolus* intravenoso, ocorre devido à rápida redistribuição do SNC para outros tecidos, principalmente gordura, pulmões, fígado e rins.

**5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto fluidos para infusão: 0,9% cloreto de sódio,

solução de Ringer e solução de Ringer com lactato.

## **5.2 Prazo de validade**

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

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro límpido e incolor do tipo I com tampas de borracha de bromobutil e cápsulas de alumínio, com 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

1 frasco numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

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

791/01/14DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11 de abril de 2014.

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

02/2023

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{Caixa de Cartão /5/10/20/25/30/50 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NIMATEK 100 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

100 mg de cetamina equivalente a 115,4 mg de hidrocloreto de cetamina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5/10/20/25/30/50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos e cavalos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução injetável.

Para administração por injeção intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: .../.../....

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.



**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

791/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo de 50 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NIMATEK 100 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

100 mg de cetamina equivalente a 115,4 mg de hidrocloreto de cetamina

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos e cavalos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução injetável.

Para administração por injeção intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Cavalos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{RÓTULOS/5/10/20/25/30 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NIMATEK

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

100 mg/ml de cetamina

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

**NIMATEK** 100 mg/ml, solução injetável para cães, gatos e cavalos.

### 2. Composição

Cada ml de solução límpida incolor contém:

**Substância ativa:**

100 mg de cetamina equivalente a 115,4 de hidrocloreto de cetamina

Excipiente:

Clorocresol 1 mg.

Líquido límpido e incolor, sem sinais visíveis de contaminação.

### 3. Espécies-alvo

Cães, gatos e cavalos.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário pode ser administrado para induzir anestesia:

- Simultaneamente com butorfanol e medetomidina em cães e gatos,
- Simultaneamente com xilazina em cães, gatos e cavalos,
- Simultaneamente com detomidina em cavalos,
- Simultaneamente com romifidina em cavalos.

Baseado numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário, o medicamento veterinário também pode ser administrado a gatos domésticos, como agente único, para efeitos de controlo e pequenas intervenções cirúrgicas quando não é requerido relaxamento muscular.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar cetamina como único agente em cavalos ou cães.

Não administrar a animais com descompensação cardíaca grave, suspeita de pressão arterial alta ou glaucoma.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Ver também item 'Advertências especiais'.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para intervenções cirúrgicas maiores ou muito dolorosas, bem como para manutenção da anestesia, é necessário que seja combinado com anestésicos injetáveis ou inaláveis. Como o relaxamento muscular necessário para intervenções cirúrgicas não pode ser conseguido só com cetamina, devem ser administrados em simultâneo outros relaxantes musculares. Para melhoria da anestesia ou prolongamento do efeito, a cetamina pode ser combinada com agonistas do recetor  $\alpha_2$ , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis. Note-se que o tempo para se atingir o efeito completo pode ser prolongado quando se usa a via de administração subcutânea em gatos.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não responde à cetamina como agente anestésico nas doses normais. A administração de pré-medicação deve ser acompanhada por uma redução apropriada da dose.

A indução e recuperação devem ocorrer em ambiente sossegado e calmo.

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem ser submetidos a jejum por um período apropriado (conforme determinado pelo médico veterinário responsável) antes da anestesia com cetamina.

A pré-medicação com atropina pode reduzir a salivação em gatos. Uma vez que a administração de atropina com agonistas alfa-2, que são muitas vezes administrados com a cetamina, pode aumentar a pressão arterial, a frequência cardíaca e a incidência de arritmias, a pré-medicação com atropina só deve ser usada após avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Em gatos, foram relatadas fasciculações musculares e ligeiras convulsões tónicas quando usadas as doses recomendadas. Estes efeitos diminuem espontaneamente, mas podem ser evitados com pré-medicação com acepromazina ou xilazina, ou controlados pela administração de acepromazina ou barbitúricos de ação ultrarrápida em baixas doses.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos cobrindo-os com um pedaço de gaze húmida ou usando um unguento apropriado.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas e, portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com crises convulsivas.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana e, portanto, pode não ser apropriada para pacientes com lesões cerebrovasculares.

Quando administrada em combinação com outros medicamentos, consulte as contraindicações e advertências que aparecem nas páginas de dados relevantes.

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

Trata-se de uma substância ativa potente. Deve ter-se um cuidado especial de forma a evitar a autoadministração acidental.

De preferência, use uma agulha guardada até a momento da injeção.

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

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

Não se podem excluir efeitos adversos nos fetos. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

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

Conselho aos médicos:

Não deixar o paciente sozinho. Manter as vias aéreas funcionais e efetuar tratamento sintomático e de suporte.

#### Gestação e lactação:

A cetamina atravessa a placenta muito facilmente para entrar na circulação fetal, onde podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis do sangue materno. Isto anestesia parcialmente o recém-nascido no parto por cesariana.

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

Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve tomar-se cuidado quando se usam combinações cetamina-halotano, uma vez que a semivida da cetamina é prolongada. Neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam a anestesia da cetamina. Barbitúricos e opiáceos podem prolongar o período de recuperação. Foi relatado que a cetamina

umenta a ocorrência de taquicardia e hipertensão quando administrada em pacientes humanos tratados com hormonas tiroideias.

#### Sobredosagem:

Em casos de doses excessivas pode ocorrer uma significativa depressão respiratória. Se necessário, deve recorrer-se a ajudas artificiais apropriadas para manter a ventilação e o débito cardíaco até ocorrer uma desintoxicação suficiente para permitir o retorno a níveis adequados de ventilação espontânea e atividade cardíaca. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a não ser que não estejam disponíveis quaisquer outras medidas de suporte.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto fluidos para infusão: 0,9% cloreto de sódio, solução de Ringer e solução de Ringer com lactato.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo. Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória<sup>a</sup>.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Hipersalivação. Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo. Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória<sup>a</sup>. Tremores (tremores musculares), convulsões tónicas (suaves)<sup>b</sup>.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Hipertonia (dos músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitação (como reações de emergência durante a recuperação).

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Aumento do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial/hipertensão arterial (com tendência concomitante ao aumento da hemorragia). Dor no local de injeção (em injeção intramuscular). Depressão respiratória<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> Relacionado com a dose, pode levar a uma paragem respiratória, especialmente em gatos. A combinação com medicamentos depressores da respiração pode agravar este efeito respiratório.

<sup>b</sup> Estes diminuem espontaneamente mas podem ser evitados pelo uso de acepromazina ou xilazina pré-medicação, ou controlados pelo uso de acepromazina ou barbitúricos de ação ultra-curta em doses baixas.

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

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

Para administração por injeção intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Convém notar que as doses e vias de administração variam amplamente entre espécies.

Além disso, o efeito da cetamina pode revelar grandes diferenças interindividuais e, por conseguinte, é recomendada uma dose individual adaptada.

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

### CÃES: Xilazina/cetamina

Administrar xilazina a uma dose de 1 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 0,5 ml/10 kg de peso corporal de solução de xilazina a 2%). Administrar imediatamente cetamina a uma dose de 15 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 1,5 ml/10 kg de peso corporal).

Os cães ficam inativos aproximadamente em 3 minutos e perdem o seu reflexo podal aproximadamente em 7 minutos. A duração da anestesia é aproximadamente de 24 minutos, retornando o reflexo podal cerca de 30 minutos depois da administração da injeção de cetamina.

#### **Quadro 1: Anestesia de caninos com xilazina e cetamina (IM)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de xilazina a 2% (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\* baseado numa dose de 1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 15 mg de cetamina/kg de peso corporal

### Medetomidina/cetamina

Administrar medetomidina a uma dose de 40 µg/kg (correspondendo a 0,40 ml/10 kg de peso corporal de solução de medetomidina 1 mg/ml) e cetamina a 5,0-7,5 mg/kg (correspondendo a 0,5-0,75 ml/10 kg de peso corporal), dependendo da duração requerida da anestesia, por injeção intramuscular.

A perda do reflexo podal ocorre aproximadamente em 11 minutos depois da injeção de 5 mg cetamina/kg e 7 minutos depois da injeção de 7,5 mg cetamina/kg. A duração da anestesia é aproximadamente de 30 e 50 minutos, respetivamente.

**NÃO é aconselhável inverter esta combinação em cães com atipamezol.**

#### **Quadro 2: Anestesia de caninos com medetomidina e cetamina (IM): tabela de dose para 5 mg de cetamina/kg (duração da anestesia de aproximadamente 30 minutos)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal



**Quadro 3: Anestesia de caninos com medetomidina e cetamina (IM): tabela de dose para 7,5 mg de cetamina/kg (duração da anestesia de aproximadamente 50 minutos)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 7,5 mg de cetamina/kg de peso corporal

Butorfanol/medetomidina/cetamina

Administrar butorfanol a uma dose de 0,1 mg/kg e medetomidina a 25 µg/kg por injeção intramuscular. Os cães tornam-se inativos aproximadamente em 6 minutos e perdem o reflexo podal aproximadamente em 14 minutos.

A injeção de cetamina deve ser administrada 15 minutos depois da primeira injeção a uma dose de 5 mg/kg por injeção intramuscular (correspondendo a 0,5 ml/10 kg de peso corporal).

O reflexo podal regressa aproximadamente 53 minutos depois da administração da injeção de cetamina. A recumbência esternal é conseguida aproximadamente 35 minutos depois, seguida pela posição de pé 36 minutos mais tarde.

**NÃO é aconselhável inverter esta combinação em cães com atipamezol.**

**Quadro 4: Anestesia de caninos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IM)**

Peso do cão (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	4
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
<b>Administrar butorfanol e medetomidina por injeção intramuscular nas doses indicadas acima</b>									
<b>Aguardar 15 minutos antes de administrar a cetamina por injeção intramuscular nas doses indicadas abaixo</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baseado numa dose de 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 25 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**GATOS:**

**Cetamina como único agente**

O uso mono-anestésico da cetamina é possível, mas para evitar efeitos psicomotores indesejáveis é recomendada uma anestesia combinada. A cetamina por si só pode ser utilizada por injeção intravenosa ou subcutânea, mas a injeção intramuscular é a via recomendada. A dose é de 11-33 mg de cetamina/kg, dependendo do grau de imobilização ou interferência cirúrgica que é pretendida. Indicam-se as seguintes doses como norma, mas podem precisar de ser ajustadas dependendo da condição física do paciente e do uso de sedativos ou de pré-medicação.

*Dose (mg/kg)*

11 (0,11 ml/kg)

22-33 (0,22-0,33 ml/kg)

*Procedimentos clínicos*

Pequena imobilização

Pequena cirurgia e imobilização de gatos agressivos

A duração da anestesia por cetamina é de 20-40 minutos e a recuperação ocorre num período de 1-4 horas. Para cirurgia maior, a cetamina deve ser usada juntamente com sedativos ou anestésicos suplementares. As doses variam de 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), dependendo da combinação e via de administração usada.

Quando a cetamina é utilizada sozinha é improvável que ocorra vômito; contudo, os gatos devem ser privados de comida durante várias horas antes da anestesia sempre que possível.

Combinação suplementar da cetamina em gatos:

A acepromazina pode ser administrada por injeção intramuscular, em pré-medicação. A intubação endotraqueal pode ser conseguida durante anestesia com cetamina. Anestesia por inalação pode ser mantida por uma combinação apropriada de isoflurano, metoxiflurano, halotano, óxido nítrico e oxigénio.

### Xilazina/cetamina

Administrar xilazina a uma dose de 1,1 mg/kg (correspondendo a 0,28 ml/5 kg de peso corporal de uma solução de xilazina a 2%) por injeção intramuscular.

Aguardar 20 minutos e administrar então cetamina a uma dose de 22 mg/kg (correspondendo a 1,1 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intramuscular.

A xilazina pode induzir vômito até 20 minutos depois da administração. O início da anestesia depois da injeção intramuscular da cetamina ocorre em cerca de 3-6 minutos.

Uma combinação xilazina/cetamina produz uma anestesia mais profunda com efeitos respiratórios e cardíacos mais pronunciados e um período de recuperação mais longo do que combinações acepromazina/cetamina.

#### **Quadro 5: Anestesia de felinos com xilazina e cetamina (IM)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de xilazina a 2% (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Aguardar 20 minutos</b>								
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\* baseado numa dose de 1,1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 22 mg de cetamina/kg de peso corporal

### Medetomidina/cetamina

Intramuscular

Administrar medetomidina a uma dose de 80 µg/kg por injeção intramuscular. Tal deve ser imediatamente seguido por injeção intramuscular de cetamina a uma dose de 2,5-7,5 mg/kg (correspondendo a 0,12-0,38 ml/5 kg de peso corporal).

O início da anestesia ocorre em 3-4 minutos. A duração da anestesia cirúrgica varia entre 30-60 minutos e está relacionada com a dose de cetamina usada. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada com halotano e oxigénio com ou sem óxido nítrico.

#### **Quadro 6: Anestesia de felinos com medetomidina e cetamina (IM)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baseado numa dose de 80 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### Intravenosa

A medetomidina e a cetamina podem ser administradas conjuntamente por injeção intravenosa nas seguintes doses: 40 µg de medetomidina/kg e 1,25 mg de cetamina/kg.

A prática clínica mostrou que, quando a cetamina e a medetomidina foram usadas intravenosamente em gatos e já passou a necessidade da anestesia, a administração de 100 µg de atipamezol/kg por injeção intramuscular resulta na recuperação da recumbência esternal aproximadamente em 10 minutos e da posição de pé aproximadamente em 14 minutos.

#### Quadro 7: Anestesia de felinos com medetomidina e cetamina (IV)

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,25 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### Butorfanol/medetomidina/cetamina

#### Intramuscular

Administrar butorfanol a uma dose de 0,4 mg/kg, medetomidina a uma dose de 80 µg/kg e cetamina a uma dose de 5 mg/kg (correspondendo a 0,25 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intramuscular.

Os gatos ficam inativos em 2-3 minutos depois da injeção. A perda do reflexo podal ocorre 3 minutos depois da injeção. Aos 45 minutos depois da indução, a reversão com 200 µg de atipamezol/kg resulta no retorno do reflexo podal 2 minutos mais tarde, da recumbência esternal 6 minutos mais tarde e da posição de pé 31 minutos mais tarde.

#### Quadro 8: Anestesia de felinos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IM)

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baseado numa dose de 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 80 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 5 mg de cetamina/kg de peso corporal

#### Intravenosa

Administrar butorfanol a uma dose de 0,1 mg/kg, medetomidina a uma dose de 40 µg/kg e cetamina, consoante a intensidade requerida da anestesia, a uma dose de 1,25-2,5 mg/kg (correspondendo a 0,06-0,13 ml/5 kg de peso corporal) por injeção intravenosa.

Escalas aproximadas de tempos quando se usa a combinação tripla intravenosamente:

<i>Dose de cetamina (mg/kg)*</i>	<i>Tempo para recumbência</i>	<i>Tempo para perda do reflexo podal</i>	<i>Tempo para retorno do reflexo podal</i>	<i>Tempo para recumbência esternal</i>	<i>Tempo para posição de pé</i>
1,25	32 seg	62 seg	26 min	54 min	74 min
2,50	22 seg	39 seg	28 min	62 min	83 min

\* juntamente com butorfanol a 0,1 mg/kg e medetomidina a 40 µg/kg

A prática clínica mostrou que a reversão, em qualquer estadio, com 100 µg de atipamezol/kg resulta no

retorno do reflexo podal 4 minutos mais tarde, da recumbência esternal 7 minutos mais tarde e da posição de pé 18 minutos mais tarde.

**Quadro 9: Anestesia de felinos com butorfanol, medetomidina e cetamina (IV): tabela de doses para 2,5 mg/kg de cetamina (duração da anestesia de aproximadamente 28 minutos)**

Peso do gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorfanol (10 mg/ml) (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dose de medetomidina (1 mg/ml) (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\* baseado numa dose de 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 40 µg de medetomidina/kg de peso corporal

\*\*\* baseado numa dose de 2,5 mg de cetamina/kg de peso corporal

**CAVALOS:**

Para obtenção de uma anestesia de curta duração apropriada a pequenas intervenções cirúrgicas ou para indução antes da anestesia por inalação. Quando a romifidina ou a detomidina são usadas em pré-medicação, a anestesia pode também ser mantida com uma combinação de uma nova administração de romifidina e cetamina ou de detomidina e cetamina a intervalos regulares de 8-10 minutos. A cetamina nunca deve ser usada como único agente anestésico.

É geralmente considerada como boa prática anestésica privar os animais de alimentos por um período de tempo antes da anestesia, sempre que possível.

Para conseguir melhores resultados é importante que os cavalos não estejam stressados antes da anestesia. É igualmente importante que todo o procedimento, da indução à recuperação, ocorra num ambiente sossegado e calmo.

Para cavalos que estejam stressados antes do procedimento, o uso de acepromazina 45 minutos antes da administração de detomidina ou de romifidina facilita a manipulação e colocação de um catéter intravenoso.

Se o cavalo não ficar sedado depois da injeção de xilazina, detomidina ou romifidina, a cetamina não deve ser injetada e deve desistir-se do procedimento anestésico. A situação deve ser avaliada para se perceber a razão pela qual o cavalo não respondeu como se esperava, devendo então ajustar-se o ambiente e/ou o medicamento veterinário como se achar necessário, antes de tentar novamente no dia seguinte.

Quando se está a recorrer a uma técnica totalmente intravenosa e para segurança e uso efetivo de um regime de manutenção, é altamente aconselhável o uso de um catéter intravenoso.

Durante a castração foi notado que o uso de 10 ml de lidocaína divididos entre os testículos elimina a possível resposta do ligamento do cordão testicular e minimiza o número de *doses de manutenção* necessárias.

**Xilazina/cetamina**

A xilazina deve ser administrada por injeção intravenosa lenta a uma dose de 1,1 mg/kg (correspondendo a 1,1 ml/100 kg de peso corporal de uma solução de xilazina a 10%). O cavalo deve estar sedado cerca de 2 minutos depois da injeção. A injeção da cetamina deve ser administrada nesta fase. Recomenda-se que não se atrase a injeção da cetamina mais do que 5 minutos depois da administração da xilazina. A cetamina deve ser administrada em *bolus* intravenoso a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg de peso corporal).

A indução e recumbência levam cerca de 1-2 minutos. Podem ocorrer espasmos musculares durante os primeiros minutos, mas normalmente desaparecem.

A duração da anestesia é variável, durando entre 10-30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos. Os cavalos normalmente ficam de pé 25-45 minutos depois da indução. A recuperação é geralmente tranquila, mas pode ocorrer subitamente. É importante, por isso, que sejam tentadas apenas intervenções

de curta duração ou que sejam tomadas medidas para prolongar a anestesia. Para períodos de anestesia mais prolongados, pode usar-se uma anestesia por intubação e mantida por inalação.

**Quadro 10: Anestesia de equinos com xilazina e cetamina (IV)**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de xilazina 10% (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
<b>Aguardar 2 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,00	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 1,1 mg de xilazina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

Detomidina/cetamina

A detomidina deve ser administrada por injeção intravenosa a uma dose de 20 µg/kg. O cavalo deve estar sedado cerca de cinco minutos depois da injeção. A cetamina deve ser administrada nesta fase a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg de peso corporal) em *bolus* intravenoso.

O início da anestesia é gradual; a maioria dos cavalos leva cerca de 1 minuto para ficar recumbente. Cavalos grandes, em boa forma física, podem levar até 3 minutos para atingirem a recumbência. A anestesia continua a intensificar-se por mais 1-2 minutos e durante este tempo o cavalo deve ser deixado sossegado. Os cavalos recuperam a recumbência esternal aproximadamente 20 minutos depois da injeção da cetamina, o que dá uma duração da anestesia cirúrgica de 10-15 minutos.

Manutenção da anestesia cirúrgica

Se for necessário prolongar a anestesia, pode usar-se qualquer um dos seguintes regimes:

a) Tiopentato de sódio

O tiopentato de sódio pode ser administrado intravenosamente para prolongar a anestesia.

b) Detomidina/cetamina

Administrar 10 µg de detomidina/kg, isto é, ½ da dose inicial de pré-medicação por injeção intravenosa, seguida imediatamente por 1,1 mg de cetamina/kg, isto é, ½ da dose inicial de indução por injeção intravenosa. Isto permitirá aproximadamente 10 minutos adicionais de anestesia cirúrgica, o que pode ser repetido a intervalos regulares de 10 minutos (até 5 vezes) sem comprometer a recuperação.

**Quadro 11: Anestesia de equinos com detomidina e cetamina (IV): pré-medicação e indução da anestesia**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de detomidina (10 mg/ml) (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
<b>Aguardar 5 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 20 µg de detomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

**Quadro 12: Anestesia de equinos com detomidina e cetamina (IV): dose de manutenção (*top-up*) a intervalos de 10 minutos**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de detomidina (10 mg/ml) (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60

Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60
-------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

\* baseado numa dose de 10 µg de detomidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,1 mg de cetamina/kg de peso corporal

### Romifidina/cetamina

A romifidina deve ser administrada por injeção intravenosa a uma dose de 100 µg/kg. O cavalo deve estar sedado cerca de cinco a dez minutos depois da injeção. A cetamina deve ser administrada nesta fase a uma dose de 2,2 mg/kg (correspondendo a 2,2 ml/100 kg) em *bolus* intravenoso. A sedação deve ser visível antes da indução da anestesia.

### Manutenção da anestesia cirúrgica

Se for necessário prolongar a anestesia, pode recorrer-se a qualquer um dos seguintes regimes:

a) Tiopentato de sódio

O tiopentato de sódio pode ser administrado intravenosamente para prolongar a anestesia.

b) Romifidina/cetamina

Consoante a intensidade e duração requeridas da anestesia, administrar romifidina intravenosamente numa gama de doses de 25-50 µg/kg de peso corporal, isto é, ¼-½ da dose da pré-medicação seguida imediatamente por cetamina intravenosamente a uma dose de 1,1 mg/kg de peso corporal, isto é, ½ da dose de indução. Cada *nova administração* dura aproximadamente 8-10 minutos e pode ser repetida a intervalos regulares de 8-10 minutos (até 5 vezes) sem comprometer a recuperação.

### **Quadro 13: Anestesia de equinos com romifidina e cetamina (IV): pré-medicação e indução da anestesia**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidina (10 mg/ml) (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
<b>Aguardar 5-10 minutos</b>									
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baseado numa dose de 100 µg de romifidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 2,2 mg de cetamina/kg de peso corporal

### **Quadro 14: Anestesia de equinos com romifidina e cetamina (IV): dose de manutenção (*top-up*) a intervalos de 8-10 minutos**

Peso do cavalo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidina (10 mg/ml) (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Dose de cetamina (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* baseado numa dose de 50 µg de romifidina/kg de peso corporal

\*\* baseado numa dose de 1,1 mg de cetamina/kg de peso corporal

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dosagem precisa recomenda-se o uso de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml.

## **10. Intervalos de segurança**

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

791/01/14DFVPT

5/10/20/25/30/50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2023

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

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

**17. Outras informações**

MVG