

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

Cetamina (como Hidrocloridrato) 100 mg.

### Excipientes:

Cloreto de Benzetónio 0,1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, quase incolor a incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), Bovinos, Suínos, Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para ser administrado isoladamente na contenção e procedimentos cirúrgicos menores no gato, quando não é necessário relaxamento muscular.

Para ser usado na indução da anestesia:

- a) em combinação com detomidina nos equinos;
- b) em combinação com xilazina nos equinos, bovinos, cães e gatos;
- c) em combinação com a azaperona nos suínos;
- d) em combinação com a medetomidina nos cães e gatos;
- e) em combinação com diazepam nos cães.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar:

- em animais com descompensação cardíaca severa, suspeita de doença pulmonar, pressão arterial elevada, ou lesões cerebrovasculares;

- em animais com patologia pré-existente do fígado e dos rins;
- em casos de eclampsia, pré-eclampsia, glaucoma e estados convulsivos (por exemplo, epilepsia);
- em intervenções cirúrgicas ao nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se o relaxamento muscular necessário não for assegurado pela administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória);
- em animais sujeitos a mielograma.

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

Não administrar como anestésico único, exceto nos gatos.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No caso de intervenções cirúrgicas dolorosas ou maiores, bem como para a manutenção da anestesia, é recomendada a combinação com outros anestésicos injetáveis ou inalados. O relaxamento muscular necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser obtido apenas com a cetamina, sendo necessário administrar relaxantes musculares concomitantemente. Para maior efeito anestésico ou prolongamento do efeito da cetamina, pode efetuar-se o uso combinado com agonistas dos recetores- $\alpha_2$ , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e anestésicos inalados.

Existem relatos de ausência de resposta à cetamina enquanto agente anestésico, em doses normais, numa pequena proporção de animais.

O tempo para atingir o efeito farmacológico máximo pode ser prolongado quando usada a via de administração subcutânea nos gatos.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não reverter combinações cetamina-medetomidina em cães e gatos com atipamezole até 45 minutos após a administração da cetamina, quando a ação da cetamina tiver cessado.

##### **Preparação pré-cirúrgica:**

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem cumprir jejum de 12 h antes da administração da cetamina.

##### **Período de anestesia:**

Os animais sob anestesia com cetamina permanecem de olhos abertos, tornando-se necessário prevenir a dessecação no caso de cirurgias de longa duração, através da proteção adequada (uso de lubrificantes apropriados).

##### **Período de recobro:**

É muito importante que a pré-medicação e recuperação ocorram num ambiente calmo e silencioso. A recuperação completa-se ao fim de 2 h, mas ocasionalmente pode levar mais tempo. Nos cães podem ocorrer casos raros de excitação psicomotora, com uivos associados.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à cetamina ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar de imediato quaisquer salpicos na pele e olhos com quantidades abundantes de água.

Não podem ser excluídos efeitos adversos sobre o feto. Mulheres grávidas devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Trata-se de um medicamento veterinário potente - recomendando-se prevenção acrescida de modo a evitar a autoadministração.

Em caso de autoinjeção acidental, ou caso ocorram sintomas 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 respiratórias desobstruídas, bem como tratamento sintomático e de suporte.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

O uso da via de administração intramuscular pode estar associado a dor.

Aumento do tônus muscular (devido à desinibição do sistema extrapiramidal), e efeitos raros de taquicardia, aumento da pressão arterial e salivação (devido ao estímulo do tronco cerebral). Na ausência de administração concomitante de um relaxante muscular, o aumento do tônus muscular pode causar tremores ou convulsões tónico-clónicas.

A administração da cetamina pode causar efeitos concomitantes, tais como excitação motora, olhos abertos, nistagmo (movimento ocular rítmico), midríase (dilatação das pupilas), bem como aumento da sensibilidade a estímulos acústicos durante o efeito anestésico e o período de recobro.

A cetamina provoca depressão respiratória dependente da dose, que pode levar a paragem respiratória particularmente em gatos. A combinação com depressores respiratórios pode aumentar este efeito.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (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 relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

##### Gestação:

A cetamina atravessa a barreira placentária. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A cetamina não deve ser administrada no período peri-parto.

##### Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os analgésicos neurolépticos, tranquilizantes, análogos da morfina, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina. Os barbitúricos, opiáceos ou diazepam podem prolongar o período de recobro. Os efeitos podem ser aditivos; a redução da dose de um, ou ambos os medicamentos veterinários podem ser necessários. Existe um aumento do risco potencial de arritmias quando usado em combinação com o tiopental ou halotano. O halotano prolonga o tempo de semivida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de espasmolíticos pode provocar colapso venoso.

A teofilina administrada em conjunto com a cetamina pode aumentar a incidência de convulsões.

A administração de detomidina em combinação com a cetamina retarda a recuperação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Os efeitos da cetamina demonstraram variações inter-indivíduos, e por consequência, a dose a administrar deve ser ajustada ao animal, dependendo de fatores tais como a idade, condição, duração e profundidade da anestesia necessária. É possível prolongar o efeito através da opção pela administração repetida de uma dose inicial reduzida.

A administração é possível por via intravenosa (equinos, bovinos, cães e gatos), intramuscular (suínos, cães e gatos) ou subcutânea (gatos).

Em administração combinada: antes de administrar a cetamina, assegure-se que o animal está sedado de forma adequada.

##### **Equinos**

É necessária pré-medicação com um sedativo para atingir efeito anestésico suficiente:

##### **Para induzir anestesia**

###### **Com detomidina**

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos

Cetamina 2,2 mg/kg IV rápida (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto para o decúbito, com duração do efeito anestésico durante cerca de 10 - 15 minutos, aproximadamente.

###### **Com xilazina**

Xilazina 1,1 mg/kg IV seguida de

Cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto, com duração do efeito anestésico variável entre 10 e 30 minutos, mas normalmente inferior a 20 minutos.

Após a injeção, os cavalos deitam-se espontaneamente sem ser necessário auxílio. Se simultaneamente for necessário um relaxamento muscular distinto, os relaxantes musculares podem ser administrados ao animal em decúbito, enquanto o cavalo demonstra os primeiros sinais de relaxamento.

##### **Bovinos**

É recomendada pré-medicação com um sedativo de modo a evitar o decúbito não controlado e possíveis sintomas de excitação ou potenciação da anestesia. A hipóxia originada pela posição de decúbito dorsal ou lateral, deve ser evitada através da administração de oxigénio por tubo nasal.

##### **Para induzir anestesia**

###### **Com xilazina**

Xilazina 0,14 - 0,22 mg/kg IV/IM, seguida de

Cetamina 2 - 5 mg/kg IV (2 - 5 ml/100 kg).

O início da ação é de aproximadamente 1 minuto, com duração do efeito anestésico durante 30 minutos, aproximadamente.

Se a xilazina for administrada por via endovenosa, deverá ser utilizada a menor dose do intervalo acima mencionado.

##### **Suínos**

## **Para induzir anestesia**

### Com azaperona

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

Em suínos com idades compreendidas entre os 4 e 5 meses, a administração de 2 mg/kg de azaperona e de 20 mg/kg de cetamina IM tem um início de ação em 29 minutos, em média, e o efeito terapêutico tem uma duração de 27 minutos, aproximadamente.

### Cães

A cetamina não pode ser usada como anestésico único nos cães, por causar aumento do tônus muscular e contrações musculares descoordenadas.

## **Para induzir anestesia**

### Com medetomidina

Medetomidina 40 µg/kg IM, seguida de

Cetamina 5 - 7,5 mg/kg IM (0,5 - 0,75 ml/10 kg).

A duração do efeito terapêutico varia entre 30 - 50 minutos, estando relacionado com a dose.

### Com xilazina

Xilazina 2 mg/kg IM, decorridos 10 minutos,

Cetamina 10 mg/kg IM (1 ml/10 kg).

Em cães com peso superior a 25 kg de peso corporal, deve reduzir-se a dose de xilazina para 1,3 mg/kg.

O início da ação ocorre geralmente dentro de 10 minutos e a duração do efeito terapêutico tem uma duração aproximada de 30 minutos.

### Com diazepam

Administrar diazepam 0,25 mg/kg IV, seguido imediatamente por

Cetamina 5 mg/kg IV (0,5 ml/10 kg).

A cetamina deve ser injetada lentamente e administrada geralmente até se obter o efeito, quando utilizada por via intravenosa.

Deve ser utilizada uma pré-medicação apropriada para assegurar adequadamente a sedação antes da administração da combinação diazepam-cetamina e para facilitar a intubação. O regime de dosagem ideal deve basear-se individualmente na pré-medicação utilizada. A duração média do efeito é de 10 - 20 minutos.

## **Gatos**

O efeito anestésico quando administrado como agente único é possível, mas recomenda-se anestesia combinada, de modo a prevenir efeitos psicomotores indesejados. A cetamina pode ser utilizada isoladamente por injeção intravenosa, mas a via recomendada é a injeção intramuscular.

A cetamina deve ser injetada lentamente quando administrada por via intravenosa.

## **Como agente único**

11 mg/kg de cetamina IM/IV para imobilizações menores;

22 - 33 mg/kg de cetamina IM/IV para cirurgias menores e restrição de gatos de difícil manipulação.

A duração da anestesia com cetamina é de 20 - 40 minutos e o recobro ocorre durante um período de 1 - 4 horas.

## **Para induzir anestesia (anestesia de duração inferior a 1 hora)**

### Com medetomidina

Medetomidina 80 µg/kg IM, seguida de

Cetamina 5 - 7,5 mg/kg IM (0,25 - 0,4 ml/5 kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 3 - 4 minutos e a duração do efeito terapêutico varia entre 30 - 60 minutos, estando relacionado com a dose.

#### Com xilazina

Xilazina 1 - 2 mg/kg IM/SC e

Cetamina 10 - 20 mg/kg IM/SC (0,5 - 1 ml/5 kg).

Deve ser administrada a menor dose possível de xilazina (1 mg/kg), se a cetamina for usada na dose máxima (20 mg/kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 5 minutos após a administração da cetamina e a duração do efeito terapêutico é de 30 minutos.

É recomendado o uso de seringas de insulina, ou similar, para medições precisas, uma vez que a volumetria das doses é reduzida.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas, depressão respiratória e paralisia. Se necessário, usar medidas de suporte artificial de ventilação e monitorização cardíaca até término da desintoxicação. Os medicamentos veterinários com efeitos estimulantes cardíacos não estão recomendados, a não ser que outras medidas de suporte não estejam disponíveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### Equinos e bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

##### Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapêutico:** Anestésicos gerais.

**Código ATCVet:** QN01AX03.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A cetamina é um anestésico dissociativo potente. Induz um estado de catalepsia com amnésia e analgesia: o tônus muscular é mantido, incluindo os reflexos laríngeos e faríngeos.

A frequência cardíaca, pressão arterial e débito cardíaco aumentam; a depressão respiratória não é uma característica notável.

Todas estas características podem alterar-se se o medicamento veterinário for administrado com outros medicamentos veterinários.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição da cetamina é rápida e completa no organismo. Atravessa a barreira placentária, mas as concentrações no feto são bastante mais baixas que a concentração plasmática na barreira placentária. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 50 %. A distribuição tecidual é irregular, atingindo concentrações mais elevadas no fígado e rins. A sua metabolização é rápida e completa, mas apresenta diferenças inter-espécies. A excreção é maioritariamente renal.

Nos equinos (após dose única de cetamina de 2,2 mg/kg IV) é observada a  $C_{max}$  685 ± 147 ng/ml, com  $T_{max}$  atingido em 2 h. Nos bovinos (após dose única de cetamina de 5 mg/kg IV) é observada a  $C_{max}$  18.135 ng/ml, com  $T_{max}$  = 0,083 h. Nos suínos é observada  $C_{max}$  de 11,6 µg/ml, com  $T_{max}$  atingido em 5 minutos após dose única de 15 mg/kg IM. Nos cães e gatos, após administração de 20 mg/kg IV, o pico nos tecidos é de 42 % da dose inicial, com  $T_{max}$  atingido dentro de 10 minutos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Cloreto de Benzetónio.  
Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente tipo I (Farm. Eur.), com rolha de borracha de bromobutil de tipo I (Farm. Eur.) e tampa de alumínio, inseridos na respectiva cartonagem.

Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

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 os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria.

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

630/01/12DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 6 de dezembro de 2012.

Data da última renovação: 16 de fevereiro de 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2023.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária (MSRMV).

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Cartonagem (1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável

Cetamina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém 100 mg de cetamina (como Hidrocloridrato)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

50 ml

5 x 10ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

-

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos, bovinos, cães, gatos: IV/ suínos, cães: IM/ gatos: IM, SC.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz solar direta.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação dos restos não administrados: 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 apenas pelo médico veterinário.

**USO 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**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

630/01/12DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco de vidro transparente de Tipo I de 10 ml e 50 ml, com rolha de borracha de bromobutil e tampa de alumínio.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ketamidor 100 mg/ml Solução injetável

Cetamina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cetamina (como Hidrocloridrato) 100 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10ml

50ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos, bovinos, cães, gatos: IV/ suínos, cães: IM/ gatos: IM, SC.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP { mês/ano }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Ketamidor 100mg/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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável

Cetamina

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Cetamina (como Hidrocloridrato) 100 mg.

**Excipientes:**

Cloreto de Benzetónio 0,1 mg.

Solução límpida, quase incolor a incolor.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para ser administrado isoladamente na contenção e procedimentos cirúrgicos menores no gato, quando não é necessário relaxamento muscular.

Para ser usado na indução da anestesia:

- a) em combinação com detomidina nos equinos;
- b) em combinação com xilazina nos equinos, bovinos, cães e gatos;
- c) em combinação com a azaperona nos suínos;
- d) em combinação com a medetomidina nos cães e gatos;
- e) em combinação com diazepam nos cães.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar:

- em animais com descompensação cardíaca severa, suspeita de doença pulmonar, pressão arterial elevada, ou lesões cerebrovasculares;
- em animais com patologia pré-existente do fígado e dos rins;
- em casos de eclampsia, pré-eclampsia, glaucoma e estados convulsivos (por exemplo, epilepsia);

- em intervenções cirúrgicas ao nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se o relaxamento muscular necessário não for assegurado pela administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória);
- em animais sujeitos a mielograma.

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

Não administrar como anestésico único, exceto nos gatos.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

O uso da via de administração intramuscular pode estar associado a dor.

Aumento do tônus muscular (devido à desinibição do sistema extrapiramidal), e efeitos raros de taquicardia, aumento da pressão arterial e salivação (devido ao estímulo do tronco cerebral). Na ausência de administração concomitante de um relaxante muscular o aumento do tônus muscular pode causar tremores ou convulsões tónico-clónicas.

A administração da cetamina pode causar efeitos concomitantes, tais como excitação motora, olhos abertos, nistagmo (movimento ocular rítmico), midríase (dilatação das pupilas), bem como aumento da sensibilidade a estímulos acústicos durante o efeito anestésico e o período de recobro.

A cetamina provoca depressão respiratória dependente da dose, que pode levar a paragem respiratória particularmente em gatos. A combinação com depressores respiratórios pode aumentar este efeito.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (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 relatos isolados).

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.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), Bovinos, Suínos, Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Os efeitos da cetamina demonstraram variações inter-indivíduos, e por consequência, a dose a administrar deve ser ajustada ao animal, dependendo de fatores tais como a idade, condição, duração e profundidade da anestesia necessária. É possível prolongar o efeito através da opção pela administração repetida de uma dose inicial reduzida.

A administração é possível por via intravenosa (equinos, bovinos, cães e gatos), intramuscular (suínos, cães e gatos) ou subcutânea (gatos).

Em administração combinada: antes de administrar a cetamina, assegure-se que o animal está sedado de forma adequada.

## **Equinos**

É necessária pré-medicação com um sedativo para atingir efeito anestésico suficiente:

### **Para induzir anestesia**

#### **Com detomidina**

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos

Cetamina 2,2 mg/kg IV rápida (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto para o decúbito, com duração do efeito anestésico durante cerca de 10 – 15 minutos, aproximadamente.

#### **Com xilazina**

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguida de

Cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg)

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto, com duração do efeito anestésico variável entre 10 e 30 minutos, mas normalmente inferior a 20 minutos.

Após a injeção, os cavalos deitam-se espontaneamente sem ser necessário auxílio. Se simultaneamente for necessário um relaxamento muscular distinto, os relaxantes musculares podem ser administrados ao animal em decúbito, enquanto o cavalo demonstra os primeiros sinais de relaxamento.

## **Bovinos**

É recomendada pré-medicação com um sedativo de modo a evitar o decúbito não controlado e possíveis sintomas de excitação ou potenciação da anestesia. A hipoxia originada pela posição de decúbito dorsal ou lateral, deve ser evitada através da administração de oxigénio por tubo nasal.

### **Para induzir anestesia**

#### **Com xilazina**

Xilazina 0,14 – 0,22 mg/kg IV/IM, seguida de

Cetamina 2 – 5 mg/kg IV (2 – 5 ml/100 kg).

O início da ação é de 1 minuto, aproximadamente, com duração do efeito anestésico durante 30 minutos, aproximadamente.

Se a xilazina for administrada por via endovenosa, deverá ser utilizada a menor dose do intervalo acima mencionado.

## **Suínos**

### **Para induzir anestesia**

#### **Com azaperona**

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

Em suínos com idades compreendidas entre os 4 e 5 meses, a administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de cetamina IM tem um início de ação em 29 minutos, em média, e o efeito terapêutico tem uma duração de 27 minutos, aproximadamente.

## **Cães**

A cetamina não pode ser usada como anestésico único nos cães, por causar aumento do tónus muscular e contrações musculares descoordenadas.

### **Para induzir anestesia**

### Com medetomidina

Medetomidina 40 µg/kg IM, seguida de  
Cetamina 5 – 7,5 mg/kg IM (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

A duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 50 minutos, estando relacionado com a dose.

### Com xilazina

Xilazina 2 mg/kg IM, decorridos 10 minutos,  
Cetamina 10 mg/kg IM (1 ml/10 kg).

Em cães com peso superior a 25 kg de peso corporal, deve reduzir-se a dose de xilazina para 1,3 mg/kg.

O início da ação ocorre geralmente dentro de 10 minutos e a duração do efeito terapêutico tem uma duração aproximada de 30 minutos.

### Com diazepam

Administrar diazepam 0,25 mg/kg IV, seguido imediatamente por  
Cetamina 5 mg/kg IV (0,5 ml/10 kg).

A cetamina deve ser injetada lentamente e administrada geralmente até se obter o efeito, quando utilizada por via intravenosa.

Deve ser utilizada uma pré-medicação apropriada para assegurar adequadamente a sedação antes da administração da combinação diazepam-cetamina e para facilitar a intubação. O regime de dosagem ideal deve basear-se individualmente na pré-medicação utilizada. A duração média do efeito é de 10 – 20 minutos.

### Gatos

O efeito anestésico quando administrado como agente único é possível, mas recomenda-se anestesia combinada, de modo a prevenir efeitos psicotores indesejados. A cetamina pode ser utilizada isoladamente por injeção intravenosa, mas a via recomendada é a injeção intramuscular.

A cetamina deve ser injetada lentamente quando administrada por via intravenosa.

### **Como agente único**

11 mg/kg de cetamina IM/IV para imobilizações menores,

22 – 33 mg/kg de cetamina IM/IV para cirurgias menores e restrição de gatos de difícil manipulação.

A duração da anestesia com cetamina é de 20 – 40 minutos e o recobro ocorre durante um período de 1 – 4 horas.

### **Para induzir anestesia (anestesia de duração inferior a 1 hora)**

#### Com medetomidina

Medetomidina 80 µg/kg IM, seguida de  
Cetamina 5 – 7,5 mg/kg IM (0,25 – 0,4 ml/5 kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 3 – 4 minutos e a duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 60 minutos, estando relacionado com a dose.

#### Com xilazina

Xilazina 1 – 2 mg/kg IM/SC e  
Cetamina 10 – 20 mg/kg IM/SC (0,5 – 1 ml/5 kg).

Deve ser administrada a menor dose possível de xilazina (1 mg/kg), se a cetamina for usada na dose máxima (20 mg/kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 5 minutos após a administração da cetamina e a duração do efeito terapêutico é de 30 minutos.

É recomendado o uso de seringas de insulina, ou similar, para medições precisas, uma vez que a volumetria das doses é reduzida.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não reverter combinações cetamina-medetomidina em cães e gatos com atipamezole até 45 minutos após a administração da cetamina, quando a ação da cetamina tiver cessado.

### Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem cumprir jejum de 12 h antes da administração da cetamina.

### Período de anestesia:

Os animais sob anestesia com cetamina permanecem de olhos abertos, tornando-se necessário prevenir a dessecação no caso de cirurgias de longa duração, através da proteção adequada (uso de lubrificantes apropriados).

### Período de recobro:

É muito importante que a pré-medicação e recuperação ocorram num ambiente calmo e silencioso. A recuperação completa-se ao fim de 2 h, mas ocasionalmente pode levar mais tempo. Nos cães podem ocorrer casos raros de excitação psicomotora, com uivos associados.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

### Equinos e bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

### Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

## **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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após “VAL/EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

No caso de intervenções cirúrgicas dolorosas ou maiores, bem como para a manutenção da anestesia, é recomendada a combinação com outros anestésicos injetáveis ou inalados. O relaxamento muscular

necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser obtido apenas com a cetamina, sendo necessário administrar relaxantes musculares concomitantemente. Para maior efeito anestésico ou prolongamento do efeito da cetamina, pode efetuar-se o uso combinado com agonistas dos recetores- $\alpha_2$ , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e anestésicos inalados.

Existem relatos de ausência de resposta à cetamina enquanto agente anestésico, em doses normais, numa pequena proporção de animais.

O tempo para atingir o efeito farmacológico máximo pode ser prolongado quando usada a via de administração subcutânea nos gatos.

#### Gestação e lactação:

A cetamina atravessa a barreira placentária. A cetamina não deve ser administrada no período periparto. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os analgésicos neurolépticos, tranquilizantes, análogos da morfina, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina. Os barbitúricos, opiáceos ou diazepam podem prolongar o período de recobro. Os efeitos podem ser aditivos; a redução da dose de um, ou ambos os medicamentos veterinários podem ser necessários. Existe um aumento do risco potencial de arritmias quando usado em combinação com o tiopental ou halotano. O halotano prolonga o tempo de semivida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de espasmolíticos pode provocar colapso venoso.

A teofilina administrada em conjunto com a cetamina pode aumentar a incidência de convulsões.

A administração de detomidina em combinação com a cetamina retarda a recuperação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas, depressão respiratória e paralisia. Se necessário, usar medidas de suporte artificial de ventilação e monitorização cardíaca até término da desintoxicação. Os medicamentos veterinários com efeitos estimulantes cardíacos não estão recomendados, a não ser que outras medidas de suporte não estejam disponíveis.

#### Incompatibilidades principais:

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

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à cetamina ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar de imediato quaisquer salpicos na pele e olhos com quantidades abundantes de água.

Não podem ser excluídos efeitos adversos sobre o feto. Mulheres grávidas devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Trata-se de um medicamento veterinário potente, recomendando-se prevenção acrescida de modo a evitar a autoadministração.

Em caso de autoinjeção acidental, ou caso ocorram sintomas 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 respiratórias desobstruídas, bem como tratamento sintomático e de suporte.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Administração exclusiva apenas pelo médico veterinário.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda.

Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja

2070-112 Cartaxo; Tel.: (+351) 243 750 230