

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLORKETAM 1000, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa:

Cetamina (cloridrato) 10,0 g

Excipientes:

Clorobutanol..... 0,3 g

Água para injetáveis.....q.b.p..... 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações: Contenção, sedação
Anestesia geral

4.3 Contraindicações

Não administrar em cirurgia ocular

Não administrar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardio-respiratória, disfunção hepato-renal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não utilizar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardio-respiratória ou disfunção hepato-renal.

Para intervenções cirúrgicas grandes e muito dolorosas, bem como para manutenção da anestesia, é necessária a associação com um anestésico injetável ou um anestésico gasoso. Uma vez que o relaxamento muscular essencial para procedimentos cirúrgicos não pode ser alcançado apenas com cetamina, a adição de um relaxante muscular é necessária.

A injeção intramuscular pode ser dolorosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização no animal

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivantes ou anticonvulsivantes e, deve ser administrada com cautela em animais propensos a convulsões.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser sujeita a uma avaliação risco-benefício que terá em conta a composição dos medicamentos utilizados e respetivas doses, a natureza da intervenção, bem como a classe de ASA a que pertence o animal. As doses recomendadas podem variar dependendo da combinação anestésica utilizada.

No caso de cirurgia em uma fêmea grávida (cesariana), a combinação com outros agentes pré-anestésicos deve ser submetida a uma avaliação benefício/risco pelo veterinário.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

No entanto, Não conduza, pois o medicamento veterinário pode causar sedação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Taquicardia

Possível salivação no cão

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Não se encontram descritas contraindicações nestes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não administrar em animais tratados com organofosforados

Neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potencializam a anestesia com cetamina.

Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar a fase de recuperação. Uma vez que os efeitos podem ser aditivos, pode ser necessária uma redução na dosagem de um ou de ambos os agentes. Existe a possibilidade de aumento do risco de arritmias cardíacas quando a cetamina é usada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a meia-vida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de um antiespasmódico pode causar colapso.

Teofilina combinada com cetamina pode causar aumento da incidência de crises epilépticas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Cães e gatos:

0,05 a 0,08 ml/kg por via intravenosa
0,10 a 0,20 ml/kg por via intramuscular

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se depressão do sistema nervoso central acompanhada de depressão cardiorrespiratória. Podem ocorrer taquicardia, hipersalivação e convulsões. A duração da anestesia pode ser prolongada.

Se necessário, mantenha artificialmente a ventilação e o débito cardíaco adequados até que a ventilação espontânea e o débito cardíaco voltem ao normal.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QN01AX03

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Cetamina é um anestésico geral largamente utilizado em medicina veterinária.

A Cetamina induz anestesia e amnésia por disrupção funcional do sistema nervoso central através de acentuada estimulação do SNC ou indução dum estado cataleptóide.

A administração da Cetamina resulta num aumento da potência cardíaca e na pressão sanguínea com pequena alteração na resistência periférica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Cetamina é rapidamente absorvida a seguir à administração parentérica. Após uma única dose de 20 mg/kg por via IM, a C_{max} nos gatos de 9,33 µg/ml é alcançada após 5 minutos e a C_{max} nos cães de 3,14 µg/ml é alcançada após 20 minutos.

A Cetamina é distribuída muito rapidamente nos tecidos do corpo, em primeiro lugar no tecido adiposo, fígado, pulmão e cérebro. Nos gatos e cães após uma injeção IV, o elevado volume de distribuição (gatos: V_{ss} = 4,79 l/kg, cães: V_{ss} = 4,59 l/kg) indica uma forte afinidade da Cetamina para os tecidos.

A bio-transformação ocorre no fígado pela N-demetilação e hidroxilação do anel de ciclohexanona com formação de derivados solúveis na água que são eliminados na urina

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol,

Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não administrar em animais tratados com organofosforados.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar ao abrigo da luz e do calor

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

A solução injetável CLORKETAM 1000 apresenta-se em frascos de vidro tipo II de cor âmbar com uma capacidade de 10 ml.

Os frascos são fechados com tampas de borracha de clorobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem com um frasco de 10 ml

6.6. Precauções especiais de 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. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

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

AIM.nº 51172

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

28.02.1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2023

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVA APENAS PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLORKETAM 1000, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cetamina (cloridrato) 10,0 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco para injetáveis com 10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Contenção, sedação
- Anestesia geral

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Cães e gatos:

0,05 a 0,08 ml/kg por via intravenosa
0,10 a 0,20 ml/kg por via intramuscular

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo da luz e do calor

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

Eliminação: 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

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária Administração exclusiva apenas pelo médico veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE

França

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

Nº 51172

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLORKETAM 1000, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetamina (cloridrato)..... 10,0 g

Excipiente ...q.b.p.100 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV ou IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
CLORKETAM 1000, solução injetável para cães e gatos

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLORKETAM 1000, solução injetável

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

100 ml de solução injetável, contém:

Substância ativa:

Cetamina (cloridrato) 10,0 g

Excipientes:

Clorobutanol..... 0,3 g

Água para injetáveis.....q.b.p..... 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Contenção, sedação
- Anestesia geral

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar em cirurgia ocular
- Não administrar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardio-respiratória, disfunção hepatorrenal

6. REAÇÕES ADVERSAS

Taquicardia
Possível salivação no cão

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

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

7. ESPÉCIES – ALVO

Cães e Gatos

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

Cães e Gatos:

0,05 a 0,08 ml/kg por via intravenosa

0,10 a 0,20 ml/kg por via intramuscular

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo da luz e do calor

Manter fora da vista e do alcance das crianças

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Para intervenções cirúrgicas grandes e muito dolorosas, bem como para manutenção da anestesia, é necessária a associação com um anestésico injetável ou um anestésico gasoso.

Uma vez que o relaxamento muscular essencial para procedimentos cirúrgicos não pode ser alcançado apenas com cetamina, a adição de um relaxante muscular é necessária.

A injeção intramuscular pode ser dolorosa.

Não utilizar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardiorrespiratória ou disfunção hepatorenal.

Precauções especiais de utilização no animal

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivantes ou anticonvulsivantes e, deve ser administrada com cautela em animais propensos a convulsões.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser sujeita a uma avaliação risco-benefício que terá em conta a composição dos medicamentos utilizados e respetivas doses, a natureza da intervenção, bem como a classe de ASA a que pertence. animal. As doses recomendadas podem variar dependendo da combinação anestésica utilizada.

No caso de cirurgia em uma fêmea grávida (cesariana), a combinação com outros agentes pré-anestésicos deve ser submetida a uma avaliação benefício/risco pelo veterinário.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

No entanto, Não conduza, pois o medicamento veterinário pode causar sedação

Utilização em caso de gestação e lactação

Não se encontram descritas contraindicações nestes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não administrar em animais tratados com organofosforados

Neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potencializam a anestesia com cetamina.

Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar a fase de recuperação. Uma vez que os efeitos podem ser aditivos, pode ser necessária uma redução na dosagem de um ou de ambos os agentes. Existe a possibilidade de aumento do risco de arritmias cardíacas quando a cetamina é usada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a meia-vida da cetamina. A administração intravenosa simultânea de um antiespasmódico pode causar colapso.

Teofilina combinada com cetamina pode causar aumento da incidência de crises epilépticas.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, pode observar-se depressão do sistema nervoso central acompanhada de depressão cardiorrespiratória. Podem ocorrer taquicardia, hipersalivação e convulsões. A duração da anestesia pode ser prolongada.

Se necessário, mantenha artificialmente a ventilação e o débito cardíaco adequados até que a ventilação espontânea e o débito cardíaco voltem ao normal.

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

Agosto 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Aqualva

2735-534 Aqualva-Cacém

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração exclusiva apenas pelo médico veterinário.

