

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexdormostart 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg.
(equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina).

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida, incolor e praticamente livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistémica grave ou em animais moribundos.

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

3.4 Advertências especiais

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e a recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum 12 horas antes da administração do medicamento veterinário. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

A administrar com precaução em animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de benefício-risco.

A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

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

Este medicamento veterinário é um fármaco sedativo e pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas e a ocorrência de autoinjecção. Aconselha-se o uso de luvas impermeáveis.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água limpa. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico. Em caso de exposição oral ou autoinjecção

acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjeção acidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou aos parabenos devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Aviso ao médico: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xerostomia e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista do recetor adrenérgico α_2 específico, atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bradycardia ¹ . Membranas mucosas com coloração pálida e/ou azulada ² .
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Edema pulmonar.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações da tensão arterial ³ . Bradipneia. Hipotermia ¹ . Vómitos ⁴ . Tremores musculares ⁵ . Secura da córnea ⁶ .
Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente:	
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Arritmias ⁷
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular ⁸ , hipoxia. Contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar. Excitação, despertar repentino, sedação prolongada. Hipersalivação. Esforço para vomitar, vómitos. Micção. Eritema.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação:	
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Arritmia ⁹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Arritmia ¹⁰ . Bradipneia, taquipneia. Vómitos.

¹ Devido à atividade α 2-adrenérgica da dexmedetomidina.

² Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

³ A tensão arterial aumentará inicialmente voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴ Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos, ao recuperar a consciência, poderão também vomitar.

⁵ Podem ocorrer durante a sedação.

⁶ Pode ocorrer se os olhos se mantiverem abertos durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado (ver também secção 3.5).

⁷ Bradiarritmias e taquiarritmias. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

⁸ 20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas.

⁹ Complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3.º grau.

¹⁰ Foram relatadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau e bloqueio sinusal.

Gatos:

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bradicardia ¹ . Vómitos ² . Membranas mucosas com coloração pálida e/ou azulada ³ .
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Edema pulmonar.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações da tensão arterial ⁴ . Bradipneia. Hipotermia ¹ . Tremores musculares ⁵ . Secura da córnea ⁶ .
Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente (com um intervalo de 10 minutos):	
Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bloqueio AV.
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Hipoxia/oxigenação de pulso diminuída. ⁷ Hipotermia.
Pouco frequentes	Apneia.

(1 a 10 animais/1000 animais tratados):	
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradipneia, padrão respiratório irregular, hipoventilação. Vómitos. Extrasístole. Agitação nervosa.
Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação:	
Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Arritmia ^{8, 9} .
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Bradycardia sinusal ⁸ , arritmia sinusal ⁸ , arritmia supraventricular e nodal. Esforço para vomitar.
Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):	Bloqueio AV de 1.º grau ⁸ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos. Palidez das membranas mucosas. Hipotermia.

¹ Devido à atividade α 2-adrenérgica da dexmedetomidina.

² Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos, ao recuperar a consciência, poderão também vomitar.

³ Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁴ A tensão arterial aumentará inicialmente voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁵ Podem ocorrer durante a sedação.

⁶ Pode ocorrer se os olhos se mantiverem abertos durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado (ver também secção 3.5).

⁷ Sobretudo nos primeiros 15 minutos após a anestesia.

⁸ Após administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol).

⁹ Complexos prematuros supraventricular, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio AV de 2.º grau, complexo ritmo/escape.

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 médico 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 segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada nos machos destinados à reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: via intramuscular.

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

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

Posologia: são recomendadas as seguintes doses:

Cães:

As doses de dexmedetomidina baseiam-se na área de superfície corporal:

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 - 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Peso do cão (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Peso do cão (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² via intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55

30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg via intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

Não perfurar as tampas mais de 30 vezes.

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

Cães: em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina

(microgramas/kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose deste medicamento veterinário administrado ao cão, independentemente da via de administração de dexmedetomidina.

Gatos: em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina. Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos da dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade do volume da dose deste medicamento veterinário administrado ao gato.

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

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM18.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém dexmedetomidina como substância ativa, produzindo sedação e analgesia em cães e gatos. A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. No efeito máximo, o animal está relaxado, deitado e não responde a estímulos externos. A dexmedetomidina é um agonista de recetor adrenérgico α_2 potente e seletivo, que inibe a libertação de noradrenalina dos neurónios noradrenérgicos. A neurotransmissão simpática é impedida e o nível de consciência diminui. Após a administração de dexmedetomidina, pode observar-se uma frequência cardíaca mais lenta e bloqueio AV temporário. A tensão arterial diminui para valores normais ou inferiores ao normal após um aumento inicial.

A frequência respiratória pode, ocasionalmente, diminuir. A dexmedetomidina induz também alguns outros efeitos mediados pelos recetor adrenérgico α_2 , entre os quais se incluem piloereção, depressão das funções motora e secretora do aparelho gastrointestinal, diurese e hiperglicemia.

Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Sendo um composto lipofílico, a dexmedetomidina é bem absorvida após administração por via intramuscular.

A dexmedetomidina também se distribui rapidamente pelo organismo e penetra prontamente na barreira hematoencefálica.

De acordo com estudos realizados com ratos, a concentração máxima no sistema nervoso central é várias vezes superior à concentração correspondente no plasma. Na circulação, a dexmedetomidina liga-se extensamente às proteínas do plasma (> 90%).

Cães: após uma dose intramuscular de 50 microgramas/kg é atingida uma concentração máxima no plasma de cerca de 12 nanogramas/ml, após 0,6 horas. A biodisponibilidade da dexmedetomidina é de 60% e o volume aparente de distribuição (Vd) é de 0,9 l/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 40-50 minutos.

As biotransformações mais importantes no cão incluem a hidroxilação, a conjugação do ácido glucurónico e a N-metilação no fígado. Todos os metabolitos conhecidos são desprovidos de atividade farmacológica. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina e em menor grau nas fezes. A dexmedetomidina possui uma clearance elevada e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

Gatos: a concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular.

O C_{max} é 17 nanogramas/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg peso corporal. O volume aparente de distribuição (Vd) é de 2,2 l/kg e a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de uma hora.

A biotransformação no gato ocorre por hidroxilação no fígado. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina (51% da dose) e em menor grau nas fezes. Tal como nos cães, a dexmedetomidina possui uma clearance elevada nos gatos e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior com 1 frasco de vidro límpido do tipo I de 10 ml ou 20 ml com uma tampa de borracha de bromobutilo com revestimento fluorado cinzento e uma cápsula de alumínio.

Tamanhos da embalagem:
5 ml (num frasco de 10 ml).
10 ml.
20 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1617/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/01/2024.

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

01/2024.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexdormostart 0,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml
(equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina)/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml
20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IM, IV.
Gatos: IM.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1617/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro de 5 ml (num frasco de 10 ml)
Frascos de vidro de 10 ml
Frascos de vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexdormostart

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Dexdormostart 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg.
(equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,6 mg.
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg.

Solução injetável límpida, incolor e praticamente livre de partículas.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistémica grave ou em animais moribundos.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e a recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum 12 horas antes da administração do medicamento veterinário. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

A administrar com precaução em animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de benefício-risco.

A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

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

Este medicamento veterinário é um fármaco sedativo e pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas e a ocorrência de autoinjeção. Aconselha-se o uso de luvas impermeáveis.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água limpa. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico. Em caso de exposição oral ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou aos parabenos devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Aviso ao médico: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xerostomia e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas

arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista do recetor adrenérgico $\alpha 2$ específico, atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Gestação:

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada.

Lactação:

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a lactação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a lactação não é recomendada.

Fertilidade:

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada nos machos destinados à reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

Sobredosagem:

Cães: em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose deste medicamento veterinário administrado ao cão, independentemente da via de administração de dexmedetomidina.

Gatos: em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina. Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos da dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade do volume da dose deste medicamento veterinário administrado ao gato.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bradycardia ¹ . Membranas mucosas com coloração pálida e/ou azulada ²
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Edema pulmonar.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações da tensão arterial ³ . Bradipneia. Hipotermia ¹ . Vómitos ⁴ . Tremores musculares ⁵ . Secura da córnea ⁶ .
Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente:	
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Arritmia ⁷ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular ⁸ , hipoxia. Contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar. Excitação, despertar repentino, sedação prolongada. Hipersalivação. Esforço para vomitar, vômitos. Micção. Eritema.
Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação:	
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Arritmia ⁹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Arritmia ¹⁰ . Bradipneia, taquipneia. Vómitos.

¹ Devido à atividade $\alpha 2$ -adrenérgica da dexmedetomidina.

² Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

³ A tensão arterial aumentará inicialmente voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴ Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos, ao recuperar a consciência, poderão também vomitar.

⁵ Podem ocorrer durante a sedação.

⁶ Pode ocorrer se os olhos se mantiverem abertos durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado (ver também secção Advertências especiais: Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo).

⁷ Bradíarritmias e taquiarritmias. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

⁸ 20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas.

⁹ Complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3.º grau.

¹⁰ Foram relatadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau e bloqueio sinusal.

Gatos:

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bradícardia ¹ . Vómitos ² . Membranas mucosas com coloração pálida e/ou azulada ³ .
Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):	Edema pulmonar.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações da tensão arterial ⁴ . Bradipneia. Hipotermia ¹ . Tremores musculares ⁵ . Secura da córnea ⁶ .
Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente (com um intervalo de 10 minutos):	
Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Bloqueio AV.
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Hipoxia/oxigenação de pulso diminuída. ⁷ Hipotermia.
Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):	Apneia.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradipneia, padrão respiratório irregular, hipoventilação. Vómitos. Extrasístole. Agitação nervosa.
Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação:	
Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Arritmia ^{8, 9} .
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Bradícardia sinusal ⁸ , arritmia sinusal ⁸ , arritmia supraventricular e nodal. Esforço para vomitar.

Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):	Bloqueio AV de 1.º grau ⁸ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos. Palidez das membranas mucosas. Hipotermia.

¹ Devido à atividade α 2-adrenérgica da dexmedetomidina.

² Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos, ao recuperar a consciência, poderão também vomitar.

³ Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁴ A tensão arterial aumentará inicialmente voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁵ Podem ocorrer durante a sedação.

⁶ Pode ocorrer se os olhos se mantiverem abertos durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado (ver também secção Advertências especiais: Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo).

⁷ Sobretudo nos primeiros 15 minutos após a anestesia.

⁸ Após administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol).

⁹ Complexos prematuros supraventricular, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio AV de 2.º grau, complexo ritmo/escape.

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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

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

Cães: via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: via intramuscular.

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

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

Posologia: são recomendadas as seguintes doses:

CÃES:

As doses de dexmedetomidina baseiam-se na área de superfície corporal:

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 - 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta aquando da administração de pequenos volumes.

Peso do cão (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Peso do cão (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² via intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

GATOS:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg via intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não perfurar as tampas mais de 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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

AIM n.º 1617/01/24DFVPT.

Embalagem exterior com 1 frasco de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel.: +31(0)348 416945

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetlima
Centro Empresarial da Rainha Lote 27,
2050-501 Vila Nova da Rainha
i.perdigao@vetlima.com
+351 963 192 578

17. Outras informações