

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedalgan 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

cloridrato de medetomidina 1,0 mg
(equivalente a medetomidina) 0,85 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
cloreto de sódio	
água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães e gatos:

- Sedação de modo a facilitar o manuseamento dos animais durante exames clínicos.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória ou disfunção hepática ou renal.

Não administrar em caso de disfunções mecânicas do aparelho gastrointestinal (torsão) do estômago, encarceração, obstrução do esófago).

Não administrar juntamente com aminas simpaticomiméticas.

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

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar a animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento da pressão intraocular seja prejudicial.

Não administrar a animais com função hepática diminuída.
Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

É possível que a medetomidina não cause analgesia durante todo o período de sedação. Deve ser considerada a administração de analgésicos adicionais durante intervenções cirúrgicas dolorosas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração de medicamentos veterinários para a sedação e/ou anestesia geral, deve realizar-se um exame clínico em todos os animais.

Durante a sua utilização em pré-medicação, a dose de anestésico deverá ser reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reação do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Devem ser respeitadas as precauções especiais e contraindicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos veterinários antes de se realizar qualquer associação.

A medetomidina pode provocar depressão respiratória; nesse caso deve recorrer-se à ventilação manual e à administração de oxigénio.

Devem ser evitadas as doses mais elevadas de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tidos cuidados quando se combina medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos seus efeitos anestésicos significativamente escassos. Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas anteriores à anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para deixar a sedação atingir o seu efeito máximo, o que demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como no período de recuperação.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve dar-se a possibilidade de acalmar os animais nervosos, agressivos ou excitados, antes do início do tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados apenas devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral com base numa avaliação benefício-risco.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou com estado de saúde debilitado. As funções hepática e renal devem ser avaliadas antes da sua administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito da medetomidina pode ser revertido através da administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Dado que a cetamina isolada pode provocar câibras, os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

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

A medetomidina é uma droga sedativa e indutora do sono. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção.

Em caso de ingestão accidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA porque podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Em caso de contacto com a pele ou mucosas, lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com bastante quantidade de água.

Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar com água fresca em abundância. Se surgirem sintomas, dirija-se a um médico.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial para não se autoinjetarem, visto que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista adrenorreceptor alfa-2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram relatadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) *	Bradicardia, bloqueio atrioventricular 1º grau, bloqueio atrioventricular 2º grau, extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do débito cardíaco ^a , aumento da pressão sanguínea ^b Vómito ^c Aumento da sensibilidade a barulhos fortes, tremor Micção frequente
---	---

	Hipotermia, cianose. Depressão respiratória ^a , edema pulmonar Dor no local da injeção Hiperglicémia
--	--

^a em casos de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio.

Atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

^b após a administração do medicamento veterinário que depois retorna aos valores normais ou ligeiramente abaixo.

^c em alguns cães e na maior parte dos gatos, 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar na fase de recuperação.

^d reversível, devido à depressão na secreção de insulina.

* Os cães com peso inferior a 10 kg podem apresentar frequentemente as reações adversas acima mencionadas.

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 também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

Portanto, não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Espera-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central possa potenciar o efeito de qualquer medicamento veterinário, pelo que deve ser feito o adequado ajuste da dose.

A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos (ver ponto 3.5, do RCMV).

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados através da administração de atipamezol.

Não administrar em simultâneo com simpaticomiméticos ou sulfamidas e trimetoprim.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: Via intramuscular ou intravenosa.

Sedação:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 15-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.V.), ou 20-100 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.M.).

Utilizar a tabela seguinte para determinar a dose correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é atingido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando 30 a 180 minutos.

Doses do medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em $\mu\text{g}/\text{kg p.c.}$:

Peso corporal [kg]	Injeção I.V.		Injeção I.M.	
	[ml]	Corresp. a [$\mu\text{g}/\text{kg p.c.}$]	[ml]	Corresp. a [$\mu\text{g}/\text{kg p.c.}$]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pré-medicação:

10-40 μg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondente a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos administrados e da dose dos outros medicamentos. Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração da intervenção e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente indutor necessário e reduzirá as necessidades anestésicas voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes da administração de quaisquer combinações deve ser consultado o folheto informativo dos outros medicamentos veterinários. Ver também secção 3.5.

Gatos: Via intramuscular, intravenosa e subcutânea.

Para sedação moderada-profunda e controlo dos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg p.c. (corresp. a 0,05 – 0,15 ml/ kg p.c.). A rapidez da indução é menor quando é utilizada a via de administração subcutânea.

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

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongadas. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual administrada isoladamente, pode provocar convulsões em cães e câibras em gatos). Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães (µg/kg) e 2,5 vezes para gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml é igual ao volume do medicamento administrado a cães; para gatos deve ser administrado metade deste volume.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A medetomidina é um componente sedativo que apresenta propriedades analgésicas e miorelaxantes. É um agonista seletivo, específico e particularmente efetivo para recetores alfa-2-adrenérgicos. A ativação destes recetores induz uma diminuição na libertação e volume de noradrenalina no sistema nervoso central que é declarada pelos meios de sedação, analgesia e bradicardia. Num nível periférico, a medetomidina causa vasoconstrição por estimulação dos recetores pós-sinápticos alfa-2-adrenérgicos, que induz uma hipertensão transitória. A pressão sanguínea volta aos níveis normais, mesmo em hipotensão moderada entre 1 a 2 horas. O rácio respiratório pode ser reduzido temporariamente.

O tempo e a profundidade da sedação e analgesia são dose dependentes. Quando o efeito é máximo, o animal encontra-se relaxado e não responde a estimulação externa. A medetomidina atua de uma forma sinérgica com a cetamina ou opiáceos, tais como fentanil, resultando numa melhor anestesia. A quantidade necessária de anestésicos voláteis (ex. halotano) é reduzida pela medetomidina. Além das

suas propriedades sedativas, analgésica e miorrelaxante, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida no local de injeção e a farmacocinética é muito similar ao observado após injeção intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 15 a 20 minutos. A semivida plasmática estimada é 1,2 horas para cães e 1,5 horas para gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, enquanto uma pequena quantidade é metilada no rim. Os metabolitos são primeiramente excretados na urina.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.
Proteger da luz.
Evitar a congelação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro claro tipo I de 10 ml, fechado com uma rolha de bromobutilo e selado com uma rolha de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

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

938/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2015.

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

03/2024

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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: 1 frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedalgan 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

cloridrato de medetomidina	1,0 mg
(medetomidina	0,85 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: por via intramuscular ou intravenosa.

Gatos: por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Utilizar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

Evitar a congelação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

938/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedalgan

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de medetomidina 1,0 mg/ml (medetomidina 0,85 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.

Utilizar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedalgan 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

cloridrato de medetomidina	1,0 mg
(equivalente a medetomidina)	0,85 mg)

Excipientes:

para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

- Sedação de modo a facilitar o manuseamento dos animais durante exames clínicos.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória ou disfunção hepática ou renal.

Não administrar em caso de disfunções mecânicas do aparelho gastrointestinal (torsão do estômago, encarceração, obstrução do esófago).

Não administrar juntamente com aminas simpaticomiméticas.

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

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar a animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento da pressão intraocular seja prejudicial.

Não administrar a animais com função hepática diminuída.

Ver secção 6 “Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É possível que a medetomidina não cause analgesia durante todo o período de sedação. Deve ser considerada a administração de analgésicos adicionais durante intervenções cirúrgicas dolorosas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral, deve realizar-se um exame clínico em todos os animais.

Durante a sua utilização em pré-medicação, a dose de anestésico deverá ser reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reação do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Devem ser respeitadas as precauções especiais e contraindicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos veterinários antes de se realizar qualquer associação.

A medetomidina pode provocar depressão respiratória; nesse caso deve recorrer-se à ventilação manual e à administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tidos cuidados quando se combina medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos seus efeitos anestésicos significativamente escassos. Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas anteriores à anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para deixar a sedação atingir o seu efeito máximo, o que demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como no período de recuperação.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve dar-se a possibilidade de acalmar os animais nervosos, agressivos ou excitados, antes do início do tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados apenas devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral com base numa avaliação benefício-risco.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou com estado de saúde debilitado. As funções hepática e renal devem ser avaliadas antes da sua administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito da medetomidina pode ser revertido através da administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Dado que a cetamina isolada pode provocar câibras, os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

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

A medetomidina é uma droga sedativa e indutora do sono. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção. Em caso de ingestão acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o

folheto informativo, mas NÃO CONDUZA porque podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Em caso de contacto com a pele ou mucosas, lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com bastante quantidade de água.

Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar com água fresca em abundância. Se surgirem sintomas, dirija-se a um médico.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial para não se autoinjeterem, visto que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenorreceptor alfa-2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram relatadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

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

Portanto, não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Espera-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central possa potenciar o efeito de qualquer medicamento veterinário, pelo que deve ser feito o adequado ajuste da dose.

A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos (ver Precauções especiais).

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados através da administração de atipamezol.

Não administrar em simultâneo com simpaticomiméticos ou sulfamidas e trimetoprim.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongadas. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual administrada isoladamente, pode provocar convulsões em cães e câibras em gatos). Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães ($\mu\text{g}/\text{kg}$) e 2,5 vezes para gatos. O volume de

cloridrato de atipamezol 5 mg/ml é igual ao volume do medicamento administrado a cães; para gatos deve ser administrado metade deste volume.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) *	Bradicardia, bloqueio atrioventricular 1º grau, bloqueio atrioventricular 2º grau, extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do débito cardíaco ^a , aumento da pressão sanguínea ^b Vómito ^c Aumento da sensibilidade a barulhos fortes, tremor Micção frequente Hipotermia, cianose. Depressão respiratória ^a , edema pulmonar Dor no local da injeção Hiperglicémia ^d
---	--

^a em casos de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio.

Atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

^b após a administração do medicamento veterinário que depois retorna aos valores normais ou ligeiramente abaixo.

^c em alguns cães e na maior parte dos gatos, 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar na fase de recuperação.

^d reversível, devido à depressão na secreção de insulina.

* Os cães com peso inferior a 10 kg podem apresentar frequentemente as reações adversas acima mencionadas.

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 (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

Sedação:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 15-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.V.), ou 20-100 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.M.).

Utilizar a tabela seguinte para determinar a dose correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é atingido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando 30 a 180 minutos.

Doses do medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.:

Peso corporal [kg]	Injeção I.V.		Injeção I.M.	
	[ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]	[ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pré-medicação:

10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondente a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos administrados e da dose dos outros medicamentos. Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração da intervenção e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente indutor necessário e reduzirá as necessidades anestésicas voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes da administração de quaisquer combinações deve ser consultado o folheto informativo dos outros medicamentos.

Ver secção 6 “Precauções especiais para utilização em animais”.

Gatos: via intramuscular, intravenosa e subcutânea.

Para sedação moderada-profunda e controlo dos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg p.c. (corresp. a 0,05 – 0,15 ml/ kg p.c.). A rapidez da indução é menor quando é utilizada a via de administração subcutânea.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

Evitar a congelação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

938/01/15DFVPT

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

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

03/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285
40064 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itália

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Chemical Iberica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
37448 Calzada de Don Diego (Salamanca)
Espanha

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: 213041230/1/2

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

17. Outras informações

MVG