

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedastart 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 0,85 mg de medetomidina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E218)	1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Uma solução aquosa, estéril, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a cetamina para anestesia geral em procedimentos cirúrgicos menores de curta duração.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometidas.
- Distúrbios mecânicos do trato gastrointestinal (*torsio ventriculi*, encarcerações, obstruções esofágicas).
- Gestação.
- Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com amins simpatomiméticas.

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

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

3.4 Advertências especiais

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral.

Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado “efeito poupador” anestésico. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de requisitos posológicos entre os doentes.

Antes de usar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contra-indicações mencionadas nos folhetos informativos dos outros medicamentos veterinários.

Os animais devem ser colocados em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação atue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a atuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado. Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação benefício/risco que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a utilização de medetomidina em animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da utilização do medicamento. Dado que a cetamina isolada pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, 30 a 40 minutos após a cetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação e oxigénio.

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

- Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, **MAS NÃO CONDUZA**, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.
- Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.
- Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água.
- Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.
- Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.
- Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas 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:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia, bloqueio atrioventricular de 1.º grau, bloqueio atrioventricular de 2.º grau, extrassístole, hipertensão ^b , hipotensão ^b , diminuição do débito cardíaco, depressão circulatória ^c Depressão respiratória ^c Morte ^d , cianose, hipotermia Vômitos ^e Aumento da sensibilidade a ruídos, tremor muscular Poliúria Hiperglicémia ^f
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vasoconstrição da artéria coronária Dor no local da injeção

^a Especialmente em gatos.

^b A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

^c Pode ser indicada ventilação manual e oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

^d Por insuficiência circulatória com congestionamento grave dos pulmões, fígado ou rins.

^e Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação.

^f Hiperglicémia reversível devido a depressão da secreção da insulina.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Prevê-se que o uso concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie o efeito de qualquer uma das substâncias ativas. Devem ser efetuados ajustes de dosagem adequados.

A medetomidina apresenta efeitos poupadores da anestesia acentuados. Ver também a secção 3.5.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: Administração intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Administração intramuscular.

É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada, de forma a garantir uma dosagem rigorosa quando se administram pequenos volumes.

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

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado à taxa de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

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

Peso Corporal (Kg)	Injeção i.v. (ml)	Corresp. a ($\mu\text{g/kg p.c.}$)	Injeção i.m. (ml)	Corresp. a ($\mu\text{g/kg p.c.}$)
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

Para pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 μg de cloridrato de medetomidina/kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos usados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s). Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do procedimento, ao temperamento e peso do doente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária do agente de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação, deve ser verificada a literatura dos outros medicamentos veterinários. Ver também a secção 3.5.

Gatos:

Para uma sedação moderada a profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 50 – 150 μg de cloridrato de medetomidina /kg p.c. (correspondente a 0,05 – 0,15 ml de medicamento veterinário / kg p.c.).

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 80 μg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml de medicamento veterinário / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg p.c. Se utilizar esta dosagem, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos

e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando $\frac{1}{2}$ da dose inicial (i.e. 40 μ g de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml de medicamento veterinário / kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de cetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de cetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver a secção 3.5.

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

Em caso de sobredosagem os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da cetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, utilize cloridrato de atipamezol na dosagem de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que cloridrato de medetomidina 1 mg/ml; no gato utilize metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a cetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se 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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ingrediente ativo do medicamento veterinário é o cloridrato (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miorrelaxantes. A medetomidina é um agonista seletivo, específico e altamente eficaz dos recetores alfa-2. A ativação dos recetores alfa-2 conduz a um decréscimo na libertação e produção de Norepinefrina no sistema nervoso central, causando sedação, analgesia e bradicardia. Na periferia, a medetomidina causa vasoconstrição através da estimulação dos recetores adrenérgicos alfa 2 pós-sinápticos, conduzindo a uma hipertensão arterial temporária. Ao fim de 1 – 2 horas a pressão arterial desce para valores de normotensão ou de hipotensão ligeira. A frequência respiratória pode ser temporariamente diminuída. A intensidade e duração da sedação e analgesia estão relacionadas com a

dose administrada. Com a medetomidina observa-se sedação e imobilização profundas, com sensibilidade reduzida aos estímulos ambientais (sons, etc.). A medetomidina atua sinergisticamente com a cetamina e os opiáceos como o fentanilo, conduzindo a uma melhor anestesia. A quantidade de anestésicos voláteis, como o halotano, é reduzida com a administração de medetomidina. Para além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorrelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local da injeção, sendo a farmacocinética muito semelhante à da administração intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas ao fim de 15 a 20 minutos. Considera-se que a semivida plasmática é de 1,2 horas no cão e de 1,5 horas no gato. A medetomidina é oxidada principalmente no fígado, sendo uma pequena quantidade metilizada nos rins. Os metabolitos serão excretados principalmente por via urinária.

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 congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro para injetáveis (tipo I) fechados com tampas de borracha de bromobutil seguras com tampas de alumínio.

1 x 1 frasco de vidro para injetáveis com 10 ml.

5 x 1 frascos de vidro para injetáveis com 10 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

Le Vet B.V.

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

280/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

29 de setembro de 2010.

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

05/2024

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

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedastart 1 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
5 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Administração intramuscular ou intravenosa.
Gatos: Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

280/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedastart



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de medetomidina 1 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedastart 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato 0,2 mg

Uma solução aquosa, estéril, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a cetamina para anestesia geral em pequenos procedimentos cirúrgicos de curta duração.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometidas.
- Distúrbios mecânicos do trato gastrointestinal (*torsio ventriculi*, encarcerações, obstruções esofágicas).
- Gestação.
- Diabetes mellitus.
- Choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com amins simpatomiméticas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento na pressão intraocular seria prejudicial.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral.

Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado “efeito poupador” da atividade anestésica. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de necessidades entre os doentes. Antes de administrar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contraindicações mencionadas nos folhetos informativos dos outros medicamentos veterinários.

Os animais devem ser colocados em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação atue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a atuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado. Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação benefício/risco que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a utilização de medetomidina em animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da administração do medicamento. Dado que a cetamina isoladamente pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, mínimo 30 a 40 minutos após a cetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação e oxigénio.

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

- Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, MAS NÃO CONDUZA, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.
- Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.
- Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com bastante água.
- Despir as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.

- Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, procurar assistência médica.
- Em caso de manuseamento do medicamento veterinário por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial de forma a evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Prevê-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie o efeito de qualquer uma das substâncias ativas. Devem ser efetuados ajustes de dosagem adequados. A medetomidina apresenta efeitos poupadores da anestesia acentuados. Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorrespiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da cetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, administrar cloridrato de atipamezol na dose de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que cloridrato de medetomidina 1 mg/ml; no gato administrar metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a cetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode ser administrada atropina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar ^a (Retenção de líquidos)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradycardia (ritmo cardíaco lento), bloqueio atrioventricular de 1.º grau, bloqueio atrioventricular de 2.º grau, extrassístole (batimentos cardíacos adicionais), hipertensão ^b (tensão alta), hipotensão ^b (tensão baixa), diminuição do débito cardíaco, depressão circulatória ^c Depressão respiratória ^c Morte ^d , cianose (coloração azulada da pele e das membranas mucosas), hipotermia (baixa temperatura corporal) Vómitos ^e Aumento da sensibilidade a ruídos, tremor muscular Poliúria (micção frequente) Hiperglicémia ^f (níveis altos de açúcar no sangue)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vasoconstrição (estreitamento) da artéria coronária Dor no local da injeção

^a Especialmente em gatos.

^b A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

^c Pode ser indicada ventilação manual e oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

^d Por insuficiência circulatória com congestionamento grave dos pulmões, fígado ou rins.

^e Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação.

^f Hiperglicémia reversível devido a depressão da secreção da insulina.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

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

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: Administração intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Administração intramuscular.

É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada, de forma a garantir uma dosagem rigorosa quando se administram pequenos volumes.

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

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dose correta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

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

Peso Corporal (Kg)	Injeção i.v. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)	Injeção i.m. (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

Para pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina/kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos usados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s). A dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do

procedimento, ao temperamento, e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária do agente de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação, deve ser verificada a literatura do medicamento veterinário para os outros medicamentos veterinários. Ver também a secção “Advertências especiais”.

Gatos:

Para uma sedação moderada a profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina /kg p.c. (correspondente a 0,05 – 0,15 ml de medicamento veterinário / kg p.c.).

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml de medicamento veterinário / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg p.c. Se esta dose for administrada, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml de medicamento veterinário/ kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de cetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de cetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver a secção 3.5.

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 congelar.

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

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, o período de conservação em uso, o qual é especificado neste folheto informativo, e a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser descartado, devem ser tidos em consideração. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo. 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

Número(s) de autorização de introdução no mercado:
280/01/10DFVPT

Embalagens:

1 x 1 frasco de vidro para injetáveis com 10 ml.

5 x 1 frascos de vidro para injetáveis com 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

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

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz Park – Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Telefone: +351 21 4368200

17. Outras informações

MVG
USO VETERINÁRIO