

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedator 1 mg/ml, solução injetável para cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1 mg
Propil para-hidroxibenzoato (E 216)	0,2 mg
Cloreto de sódio,	
Ácido clorídrico (para ajustamento do pH),	
Hidróxido de sódio (para ajustamento do pH),	
Água para injeções	

Solução aquosa estéril transparente 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 a manipulação. Pré-medicação à anestesia geral.

*Em gatos:*

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- doença cardiovascular ou doença respiratória graves ou com funcionamento deficiente da função hepática e renal,
- alterações mecânicas do trato gastrointestinal (*torsio ventriculi*, encarcerações, obstruções esofágicas),
- diabetes mellitus,
- estado de choque, magreza excessiva ou debilidade grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

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

Não administrar em animais com problemas oculares sempre que um aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

Ver também a secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação, pelo que poderá ser necessário encarar a possibilidade de fornecer analgesia adicional para intervenções dolorosas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser efetuado um exame clínico em todos os animais antes de utilizar o medicamento veterinário para sedação e/ou anestesia geral. Devem ser evitadas doses elevadas de medetomidina em cães de raça grande. É necessária precaução ao combinar a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (por exemplo, cetamina, tiopental, propofol, halotano) devido aos seus marcados efeitos anestésicos potenciadores. A dose de anestésico deve ser reduzida de acordo e em função da resposta devido à grande variedade de requisitos entre os pacientes. Antes de utilizar combinações, devem ser observadas as precauções e contraindicações expressas na literatura dos outros medicamentos veterinários.

Os animais devem estar em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e silencioso para permitir que a sedação tenha o seu efeito máximo. Para isso são precisos de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar nenhuma intervenção ou administrar outros medicamentos antes de se atingir a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente quente e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como durante a recuperação. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve permitir-se que acalmem antes de iniciar o tratamento.

Os cães doentes ou debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução ou manutenção da anestesia geral com base numa avaliação benefício-risco.

É necessária precaução ao administrar medetomidina a animais com doenças cardiovasculares, que sejam idosos ou com saúde geral debilitada. É necessário avaliar o funcionamento do fígado e dos rins antes da administração.

A medetomidina pode causar depressão respiratória, sendo assim necessário prever ventilação manual e oxigénio.

Para reduzir o tempo de recuperação após anestesia ou sedação, o efeito do medicamento pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa-2, como por exemplo atipamezol ou ioimbina. Como a cetamina isolada pode provocar câibras, os antagonistas alfa-2 devem ser administrados apenas 30-40 minutos após a cetamina. Para informações sobre a dosagem, consultar a secção 3.10.

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

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas **NÃO CONDUZA**, dado ser possível a ocorrência de sedação e mudanças da pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos ou as mucosas.

Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.

Despir a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com muita água fresca. Em caso de sintomas, consultar um médico.

Se as mulheres grávidas tiverem de manipular o medicamento veterinário, devem ter o máximo cuidado para não se autoinjetarem, dado poderem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico: a medetomidina é um agonista recetor adrenérgico alfa-2; os sintomas após absorção podem envolver sintomas clínicos que incluem sedação consoante a dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também verificadas 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
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia, bloqueio cardíaco de 1.º grau, bloqueio cardíaco de 2.º grau, extrassístoles, hipertensão <sup>a</sup> , diminuição do débito cardíaco, depressão circulatória <sup>b</sup> Depressão respiratória <sup>b</sup> Cianose, hipotermia Vômitos <sup>c</sup> Aumento da sensibilidade a ruídos, tremores musculares Poliúria Hiperglicemia <sup>d</sup> Dor no local da inoculação
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vasoconstrição da artéria coronária

<sup>a</sup> A pressão sanguínea aumenta logo após a administração e volta em seguida ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

<sup>b</sup> Pode estar indicada a ventilação manual e suplementação com oxigénio. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.

<sup>c</sup> Em alguns cães e na maioria dos gatos, 5 a 10 minutos depois da injeção, em gatos também na fase de recuperação.

<sup>d</sup> Reversível devido à depressão na secreção de insulina.

Os cães com peso corporal inferior a 10 kg podem revelar com mais frequência os efeitos indesejáveis acima descritos.

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 também o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A utilização concomitante de outros depressores do SNC pode ter eventualmente também um efeito potenciador da substância ativa. Deve proceder-se aos ajustamentos adequados da dose. A medetomidina tem efeitos anestésicos benéficos marcados. Ver também a secção 3.5. Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina. Ver também a secção 3.10.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

Gatos: via intramuscular.

É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose exata quando são administrados pequenos volumes.

Cães:

Na sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 750 µg de cloridrato de medetomidina por injeção intravenosa ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina por injeção intramuscular, por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar o quadro seguinte para determinar a dose correta em função do peso corporal.

O efeito máximo é obtido dentro de 15 a 20 minutos. O efeito clínico, consoante a dose, dura de 30 a 180 minutos.

Dose de medicamento veterinário em ml e volume correspondente de cloridrato de medetomidina em µg/kg de peso corporal:

Peso corporal (kg)	injeção intravenosa (ml)	Correspondendo a ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal)	injeção intramuscular (ml)	correspondendo a ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal)
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

Na pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 10-40  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina por quilograma de peso corporal, o que corresponde a 0,1-0,4 ml de medicamento por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e da(s) dosagem(ens) do(s) outro(s) medicamento(s). Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração da intervenção e à temperatura e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduz significativamente a dose do agente de indução requerida e reduz também as exigências de anestésico volátil para a anestesia de manutenção. Para terem efeito, devem ser administrados todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção de anestesia. Antes de utilizar qualquer combinação, deve ser observada a literatura referente aos outros medicamentos veterinários. Ver também a secção 3.5.

Gatos:

Na sedação moderada-profunda e na contenção de gatos, o medicamento deve ser administrado a uma dose de 50-150  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 – 0,15 ml de medicamento / kg de peso corporal).

Na anestesia, o medicamento deve ser administrado a uma dose de 80  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 ml de medicamento / kg de peso corporal) e de 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg de peso corporal. Com esta dosagem, a anestesia atua em 3-4 minutos e tem uma duração de 20 a 50 minutos. Para intervenções mais longas, é necessário repetir a administração, utilizando metade da dose inicial (isto é, 40  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml de medicamento / kg de peso corporal) e 2,5 – 3,75 mg de cetamina / kg de peso corporal) ou 3,3 mg

de cetamina / kg de peso corporal. De outro modo, para intervenções mais longas, a anestesia pode ser alargada utilizando agentes de inalação, isoflurano e 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 sintomas são anestesia ou sedação prolongada. Nalguns casos podem surgir efeitos cardiorrespiratórios. Para tratamento dos efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, se a reversão da sedação não for perigosa para o paciente (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina que pode provocar ataques de epilepsia em cães e o aparecimento de câibras em gatos, sendo administrada isoladamente). Os antagonistas alfa-2 só devem ser administrados 30-40 min. depois da cetamina.

Administrar 5 mg/ml de cloridrato de atipamezol pela via intramuscular ao cão em volume igual ao do medicamento veterinário, e no gato em meio volume. A dose requerida de cloridrato de atipamezol corresponde nos cães a 5 vezes a dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada antes, e nos gatos a 2,5 vezes a dose.

Se for imperativamente necessário reverter a bradicardia, mas mantendo a sedação, pode-se utilizar 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 de o medicamento veterinário é (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenilo)-etil]-imidazole-cloridrato (INN: Medetomidina), um componente sedativo com propriedades analgésicas e miorrelaxantes. A medetomidina é um agonista alfa-2-recetor seletivo, específico e altamente eficaz. A ativação dos recetores alfa-2 leva a uma redução da difusão e movimento da norepinefrina no sistema nervoso central, conduzindo à sedação, analgesia e bradicardia. Na periferia, a medetomidina provoca a vasoconstrição via estimulação dos adreno-recetores pós-sinápticos alfa-2, conduzindo a uma hipertensão arterial passageira. No espaço de 1 - 2 horas, a pressão arterial do sangue baixa para a normotensão ou hipotensão ligeira. A frequência respiratória pode sofrer uma redução passageira. A intensidade e a duração da sedação e analgesia dependem da dose administrada. Foram verificadas uma sedação profunda e prostração, com sensibilidade reduzida aos estímulos circundantes (sons, etc.), após a administração de medetomidina. A medetomidina age em sinergia com a cetamina e opiáceos, tais como o fentanilo, causando assim uma melhor anestesia. O volume de anestésicos voláteis, tais como o halotano, é reduzido pela medetomidina. Para além das suas propriedades

sedativas, analgésicas e miorelaxantes, a medetomidina induz igualmente efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e reduz a motilidade intestinal.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local da injeção e a farmacocinética é muito similar à administração intravenosa. São obtidas concentrações máximas no plasma em 15-20 minutos. A semivida no plasma é considerada de 1-2 horas nos cães e 1,5 hora nos gatos. A medetomidina é oxidada principalmente no fígado e uma parte mais pequena passa por metilação nos rins. Os metabolitos são excretados essencialmente 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 congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro claro, tipo I, de 5, 10 ou 20 ml, com uma rolha de borracha halogenada revestida de teflon, tipo I, e tampa de alumínio.

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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

020/01/07RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 04-07-2007

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

10/2024

**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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedator 1 mg/ml, solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cloridrato de medetomidina 1,00 mg  
(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

#### 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: via intramuscular ou intravenosa.  
Gatos: via intramuscular.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, 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**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo da empresa]

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

020/01/07RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO DE VIDRO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sedator



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Sedator 1 mg/ml, solução injetável para cães e gatos.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato 1 mg  
Propil para-hidroxibenzoato 0,2 mg

Solução aquosa estéril transparente e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar a manipulação. Pré-medicação à anestesia geral.

Em gatos:

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

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- doença cardiovascular ou doença respiratória graves ou com funcionamento deficiente da função hepática e renal,
- alterações mecânicas do aparelho gastrointestinal (torção do estômago, encarcerações, obstruções do esófago),
- diabetes mellitus,
- estado de choque, magreza excessiva ou debilidade grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

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

Não administrar em animais com problemas oculares sempre que um aumento da pressão intraocular possa ser prejudicial.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

A medetomidina pode não fornecer analgesia durante todo o período de sedação, pelo que será necessário encarar a possibilidade de prever analgesia adicional para intervenções dolorosas.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser efetuado um exame clínico em todos os animais antes de utilizar o medicamento veterinário para sedação e/ou anestesia geral. Devem ser evitadas doses elevadas de medetomidina em cães de raça grande. É necessária precaução ao combinar a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (por exemplo, cetamina, tiopental, propofol, halotano) devido aos seus marcados efeitos anestésicos potenciadores. A dose de anestésico deve ser reduzida de acordo e em função da resposta devido à grande variedade de requisitos entre os pacientes. Antes de utilizar combinações, devem ser observadas as precauções e contra-indicações expressas na literatura do medicamento veterinário relativas aos outros medicamentos.

Os animais devem estar em jejum 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e silencioso para permitir que a sedação tenha o seu efeito máximo. Para isso são precisos de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar nenhuma intervenção ou administrar outros medicamentos antes de se atingir a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente quente e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como durante a recuperação. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve permitir-se que se acalmem antes de iniciar o tratamento. Os cães doentes ou debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução ou manutenção da anestesia geral com base numa avaliação benefício-risco. É preciso ter cuidado ao administrar medetomidina a animais com doenças cardiovasculares, que sejam idosos ou com saúde geral debilitada. É necessário avaliar o funcionamento do fígado e dos rins antes da administração.

A medetomidina pode causar depressão respiratória, sendo assim necessário prever ventilação manual e oxigénio.

Para reduzir o tempo de recuperação após anestesia ou sedação, o efeito do medicamento pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa-2, como por exemplo atipamezol ou ioimbina. Como a cetamina isolada pode provocar câibras, os antagonistas alfa-2 devem ser administrados apenas 30-40 minutos após a cetamina. Para informações sobre a dosagem, consulte a secção "Sobredosagem".

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

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, dado ser possível a ocorrência de sedação e mudanças da pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos ou as mucosas.

Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.

Despir a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com muita água fresca. Em caso de sintomas, consultar um médico.

Se as mulheres grávidas tiverem de manipular o medicamento veterinário, devem ter o máximo cuidado para não se autoinjetarem com o medicamento, dado poderem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico: a medetomidina é um agonista recetor adrenérgico alfa-2; os sintomas após absorção podem envolver sedação consoante a dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também verificadas 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. Não administrar durante a gestação e lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outros depressores do SNC pode ter eventualmente também um efeito potenciador da substância ativa. Deve proceder-se aos ajustamentos adequados da dose. A medetomidina possui marcados efeitos potenciadores. Ver também a segunda parte deste ponto. Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou ioimbina. Ver também a parte que segue deste ponto.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os principais sintomas são anestesia ou sedação prolongada. Nalguns casos podem surgir efeitos cardiorrespiratórios. Para tratamento dos efeitos cardiorrespiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezol ou ioimbina, se a reversão da sedação não for perigosa para o paciente (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina que pode provocar ataques de epilepsia em cães e o aparecimento de câibras em gatos, sendo administrada isoladamente). Os antagonistas alfa-2 só devem ser administrados 30-40 min. depois da cetamina.

Administrar 5 mg/ml de cloridrato de atipamezol pela via intramuscular ao cão em volume igual ao do medicamento, e no gato em meio volume. A dose requerida de cloridrato de atipamezol corresponde nos cães a 5 vezes a dose de cloridrato de medetomidina em mg administrada antes, e nos gatos a 2,5 vezes a dose.

Se for imperativamente necessário reverter a bradicardia, mas mantendo a sedação, pode-se utilizar atropina.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **7. Eventos adversos**

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia, bloqueio cardíaco de 1.º grau, bloqueio cardíaco de 2.º grau, extrassístoles, hipertensão <sup>a</sup> , diminuição do débito cardíaco, depressão circulatória <sup>b</sup>

	Depressão respiratória <sup>b</sup> Cianose, hipotermia Vómitos <sup>c</sup> Aumento da sensibilidade a ruídos, tremores musculares Poliúria Hiperglicemia <sup>d</sup> Dor no local da inoculação
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vasoconstrição da artéria coronária

<sup>a</sup> A pressão sanguínea aumenta logo após a administração e volta em seguida ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

<sup>b</sup> Pode estar indicada a ventilação manual e suplementação com oxigénio. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.

<sup>c</sup> Em alguns cães e na maioria dos gatos, 5 a 10 minutos depois da injeção, em gatos também na fase de recuperação.

<sup>d</sup> Reversível devido à depressão na secreção de insulina.

Os cães com peso corporal inferior a 10 kg podem revelar com mais frequência os efeitos indesejáveis acima descritos.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

Gatos: via intramuscular.

É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose exata quando são administrados pequenos volumes.

### Cães:

Na sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 750 µg de cloridrato de medetomidina por injeção intravenosa ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina por injeção intramuscular, por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar o quadro seguinte para determinar a dose correta em função do peso corporal.

O efeito máximo é obtido dentro de 15 a 20 minutos. O efeito clínico, consoante a dose, dura de 30 a 180 minutos.

Doses de medicamento veterinário em ml e volume correspondente de cloridrato de medetomidina em  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal:

Peso corporal (kg)	Injeção intravenosa (ml)	Correspondendo a ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal)	Injeção intramuscular (ml)	Correspondendo a ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal)
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

Na pré-medicação, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 10-40  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina por quilograma de peso corporal, o que corresponde a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e da(s) dosagem(ens) do(s) outro(s) medicamento(s). Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração da intervenção e à temperatura e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduz significativamente a dose do agente de indução requerida e reduz também as exigências de anestésico volátil para a anestesia de manutenção. Para terem efeito, devem ser administrados todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção de anestesia. Antes de utilizar qualquer combinação, deve ser observada a literatura referente aos outros medicamentos veterinários. Ver também a secção "Advertências especiais".

#### Gatos:

Na sedação moderada-profunda e na contenção de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 50-150  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 – 0,15 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal). Na anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 80  $\mu\text{g}$  de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) e de 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg de peso corporal. Com esta dosagem, a anestesia atua em 3 - 4 minutos e

tem uma duração de 20 a 50 minutos. Para intervenções mais longas, é necessário repetir a administração, utilizando metade da dose inicial (isto é, 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) e 2,5 – 3,75 mg de cetamina / kg de peso corporal) ou 3,0 mg de cetamina / kg de peso corporal. De outro modo, para intervenções mais longas, a anestesia pode ser alargada utilizando agentes de inalação, isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver também a secção "Advertências especiais".

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

## **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 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.

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**

020/01/07RFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro claro, tipo I, de 5, 10 ou 20 ml, com uma rolha de borracha halogenada revestida de teflon, tipo I, e tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

[Logótipo da empresa]

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

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

Tel: +31 (0)348-5634343  
Info.es@dechra.com

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

**17. Outras informações**

MVG