

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedin 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 injetável	

Solução injetável.

Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- 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 use simultaneamente com aminas simpaticomiméticas.

Não administrar em casos 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.

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 sedação e/ou anestesia geral, deve realizar-se um exame clínico em todos os animais.

Durante a sua administração em pré-medicação, a dose de anestésico será reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reação do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Precauções especiais e contraindicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos devem ser respeitadas 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. Isto demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos 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:  
Este medicamento veterinário é um sedativo. Em caso de exposição acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA porque podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

Deve-se ter cuidado para evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante 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.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem prestar cuidado especial para não se autoinjetarem, porque podem ocorrer contrações uterinas e descida da pressão sanguínea do feto, após a exposição sistémica acidental.

Aviso aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenergico alfa-2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. 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:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia, bloqueio atrioventricular de 1º grau, bloqueio atrioventricular de 2º grau, depressão cardíaca <sup>1,2</sup> , extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, aumento da pressão sanguínea <sup>3</sup> Vómitos <sup>4</sup> Edema pulmonar, depressão respiratória <sup>1</sup> Cianose, hipotermia Poliúria Aumento da sensibilidade ao som, tremores musculares Dor no local de injeção
---	--

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hiperglicemia <sup>5</sup>
--	----------------------------

<sup>1</sup> A ventilação assistida e a administração de oxigénio podem estar indicadas. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.

<sup>2</sup> Diminuição do débito cardíaco.

<sup>3</sup> Após a administração do medicamento veterinário e depois volta ao valor normal ou ligeiramente inferior

<sup>4</sup> 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.

<sup>5</sup> Reversível, devido à depressão da 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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

Gestação e lactação:

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, pelo que deve ser feito o ajuste da dose adequada.

A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos (ver secção 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. Para assegurar

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em novembro de 2024

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

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  $\mu\text{g}$  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 também a secção 4.5.

Gatos: via intramuscular, intravenosa e subcutânea.

Para sedação moderada-profunda e contenção 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.

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

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

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongada. 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 fármaco 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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **4.1 Código ATCvet:QN05CM91**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A medetomidina é um componente sedativo que apresenta propriedades analgésicas e miorrelaxantes. Trata-se de um agonista seletivo, específico e particularmente eficaz para os recetores alfa-2-adrenérgicos. A ativação destes recetores induz uma diminuição na libertação e

*turnover* da noradrenalina no sistema nervoso central, a qual é declarada através de sedação, analgesia e bradicardia. A nível periférico, a medetomidina provoca vasoconstrição pela estimulação dos recetores alfa-2-adrenérgicos pós-sinápticos, os quais produzem hipertensão transitória. A pressão sanguínea volta aos níveis normais, mesmo a uma hipotensão moderada, dentro de 1 a 2 horas. A frequência respiratória pode ser reduzida temporariamente.

O tempo e profundidade da sedação e analgesia são dose-dependentes. Quando o efeito é máximo, o animal está relaxado e não responde a estímulos externos. A medetomidina atua de um modo sinérgico com cetamina ou opiáceos, como o fentanil, resultando em melhor anestesia. A quantidade necessária de anestésicos voláteis (ex. halotano) é reduzida pela medetomidina. Além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e reduz a motilidade intestinal.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida no local da injeção e a farmacocinética é muito semelhante à observada após a administração intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 15 a 20 minutos. A semivida plasmática estimada é de 1,2 horas para os cães e 1,5 horas para os gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, enquanto uma pequena quantidade é metilada no rim. Os metabolitos são excretados principalmente 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.

Proteger do gelo.

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

Frasco de vidro transparente Tipo I com a capacidade de 10 ml. Os frascos são fechados com tampa de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Apresentação: Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis 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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

568/01/12RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

25 de junho de 2012.

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

11/2024

**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 com frasco para injetáveis de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sedin 1 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: Administração i.v. ou i.m.  
Gatos: Administração i.v., i.m. ou s.c.

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.  
Proteger da luz.  
Proteger do gelo.

**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**

Titular da autorização de introdução no mercado:  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Representante local:  
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.  
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce  
2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal  
+351 21 4571110

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

568/01/12RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco para injetáveis de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sedin 1 mg/ml solução injetável

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

Cada ml contém:

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após perfuração, administrar até:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Sedin 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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 injetável.  
Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (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 usar simultaneamente com amins simpaticomiméticas.

Não administrar em casos 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.

## **6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### 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.

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.

Durante a sua utilização em pré-medicação, a dose de anestésico será reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reação do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Precauções especiais e contra-indicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos devem ser respeitadas 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. Isto demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos 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:

Este medicamento veterinário é um sedativo. Em caso de exposição acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA porque podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

Deve-se ter cuidado para evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante 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.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem prestar cuidado especial para não se autoinjetarem, porque podem ocorrer contrações uterinas e descida da pressão sanguínea do feto, após a exposição sistémica acidental.

Aviso aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenergico alfa-2, os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. 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.

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas 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, pelo que deve ser feito o ajuste da dose adequada.

A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos.

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 prolongada. 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 fármaco 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:

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:

**Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Bradicardia, bloqueio atrioventricular de 1º grau, bloqueio atrioventricular de 2º grau, depressão cardíaca<sup>1,2</sup>, extrassístoles, vasoconstrição da artéria coronária, aumento da pressão sanguínea<sup>3</sup>  
Vómitos<sup>4</sup>

Edema pulmonar, depressão respiratória<sup>1</sup>  
Cianose, hipotermia  
Poliúria  
Aumento da sensibilidade ao som, tremores musculares  
Dor no local de injeção

**Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**

Hiperglicemia<sup>5</sup>

<sup>1</sup> A ventilação assistida e a administração de oxigénio podem estar indicadas. A atropina pode aumentar a frequência cardíaca.

<sup>2</sup> Diminuição do débito cardíaco.

<sup>3</sup> Após a administração do medicamento veterinário e depois volta ao valor normal ou ligeiramente inferior.

<sup>4</sup> 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.

<sup>5</sup> Reversível, devido à depressão da 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](mailto: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.

Gatos: via intramuscular, intravenosa e subcutânea.

Para sedação moderada-profunda e contenção 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**

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

#### **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.

Proteger do gelo.

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**

568/01/12RFVPT

### Apresentações

Caixa com frasco para injetáveis de 10 ml

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

11/2024

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da autorização de introdução no mercado

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Espanha

### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Espanha

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

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.  
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce  
2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal  
+351 21 4571110

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

## **17. Outras informações**