

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injectáveis	

injetável Solução aquosa límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães: Para contenção, sedação e analgesia em associação com exames e procedimentos clínicos, pequena cirurgia, pré-anestesia e pré-medicação antes da anestesia geral e como pré-medicação antes de anestesia geral com propofol.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia.

Gatos: Para contenção e sedação.

Em associação com cetamina para a indução de anestesia geral antes de procedimentos cirúrgicos em gatos.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia, e em associação com butorfanol e cetamina para anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar concomitantemente com amins simpaticomiméticas. Não use em animais com insuficiência cardíaca, doença respiratória ou insuficiência hepática ou renal, animais em estado de choque, animais gravemente debilitados ou animais estressados devido a calor extremo, frio ou fadiga. Antes de administrar qualquer combinação, consultar as contra-indicações e as advertências especiais. A medetomidina não deve ser administrada com propofol em animais com doença cardíaca ou respiratória (ver também secção 4.10).

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se cuidado com a administração em animais com doença cardiovascular ou mau estado geral de saúde.

A medetomidina e a cetamina são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal. Qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes da administração deste medicamento veterinário (ver também secção 4.7 e 4.10).

Um exame clínico deve ser realizado em todos os animais antes do uso de medicamentos para sedação e / ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado, o animal deve descansar um local silencioso. Antes de qualquer procedimento ser iniciado ou de outros medicamentos serem administrados, a sedação deve atingir o seu efeito máximo, que ocorre em cerca de 10 a 30 minutos, dependendo da via de administração.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, os níveis de catecolaminas endógenas podem ser altos. A resposta farmacológica desencadeada por agonistas alfa-2 (por exemplo, medetomidina) nesses animais é frequentemente reduzida, profundidade e duração dos efeitos sedativos e analgésicos variam de ligeiramente diminuídos a inexistentes. Os animais altamente agitados devem, por conseguinte, ficar à vontade e descansar em silêncio antes de receber o medicamento veterinário. Permitir que os animais descansem em silêncio por 10 a 15 minutos após a injeção pode melhorar a resposta ao medicamento veterinário.

Deve-se tomar cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos.

A medetomidina permite reduzir a dose dos anestésicos. A dose do anestésico deve ser reduzida em conformidade.

Recomenda-se cuidado especial ao tratar animais muito jovens e animais mais velhos. O medicamento veterinário não deve ser utilizado em cães com menos de 12 semanas de idade.

O jejum é recomendado antes da administração do medicamento veterinário. Após o tratamento, o animal não deve receber água ou comida antes de poder engolir adequadamente.

Os animais tratados devem ser mantidos em temperatura quente e uniforme durante o procedimento e por 12 horas após a sedação.

Durante procedimentos prolongados, uma preparação oftálmica deve ser administrada em intervalos regulares para lubrificar a córnea, especialmente em gatos e às vezes também em cães se os olhos permanecerem abertos.

Uma seringa graduada apropriada deve ser usada para garantir uma administração mais precisa do volume da dose. Isso é particularmente importante ao administrar pequenos volumes.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão ou auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após o contacto, lavar a pele abundantemente com água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água fresca. Se os sintomas se mantiverem, consultar um médico.

Se este medicamento veterinário for administrado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado com a auto-injecção acidental, pois podem ocorrer contracções uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de medetomidina é um agonista do adrenoreceptor alfa 2.

Após a absorção, os sintomas podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose e hiperglicémia. Também se observaram arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Elevação da pressão sanguínea ¹ Bradicardia e bloqueio atrioventricular ocasional Cianose Hipotermia Recuperação prolongada ² Vómitos ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimado com os dados)	Elevação da concentração de glicose no sangue ⁴ Micção ⁵

disponíveis):	Tremores musculares Sensibilidade a sons altos Sedação prolongada Recorrência da sedação Hipersensibilidade Excitação Falta de eficácia Morte ⁶ Taxas respiratórias reduzidas Edema pulmonar Movimento das patas dianteiras ⁷
---------------	---

¹inicialmente e depois volta ao normal ou ligeiramente abaixo.

²Os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável durante o procedimento e 12 horas após a sedação

³Ao fim de 5-10 minutos, depois da injeção podem ocorrer vômitos em 10% dos cães, na recuperação.

⁴devido à inibição da secreção de insulina mediada por alfa-2-adrenorreceptor

⁵durante a recuperação, cerca de 90 a 120 minutos após o tratamento

⁶por insuficiência circulatória com congestão grave de pulmões, fígado ou rim

⁷em combinação com propofol. Em alguns casos, com doses mais altas, pode ocorrer um declínio na pressão arterial.

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Elevação da pressão sanguínea ¹ Bradicardia e bloqueio atrioventricular ocasional Cianose Hipotermia Recuperação prolongada ² Vômitos ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimado com os dados disponíveis):	Elevação da concentração de glicose no sangue ⁴ Micção ⁵ Tremores musculares Sensibilidade a sons altos Sedação prolongada Recorrência da sedação Hipersensibilidade Excitação Falta de eficácia Morte ⁶ Taxas respiratórias reduzidas Edema pulmonar Retenção os reflexos da laringe e da faringe ⁷

¹inicialmente e depois volta ao normal ou ligeiramente abaixo.

²Os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável durante o procedimento e 12 horas após a sedação

³Ao fim de 5-10 minutos, depois da injeção podem ocorrer vômitos em 50% dos gatos, na recuperação.

⁴devido à inibição da secreção de insulina mediada por alfa-2-adrenorreceptor

⁵durante a recuperação, cerca de 90 a 120 minutos após o tratamento

⁶por insuficiência circulatória com congestão grave de pulmões, fígado ou rim

⁷em combinação com cetamina. É relatado que a combinação provoca uma resposta à dor em alguns gatos quando administrada por via intramuscular. As frequências cardíacas geralmente diminuem para aproximadamente 50% dos níveis pré-anestésicos e, em alguns gatos, são observadas frequências respiratórias muito lentas (4-6 respirações por minuto).

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 e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou o lactação. O uso não é recomendado durante a gestação ou lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A medetomidina não deve ser administrada conjuntamente com aminas simpaticomiméticas. A administração concomitante de depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de ambos os medicamentos devendo assim ser feito o ajuste de dose apropriado.

Este medicamento veterinário é um potente agonista alfa-2 que deve ser usado com cautela com outros medicamentos sedativos ou analgésicos. Efeitos aditivos ou sinérgicos são prováveis, possivelmente quando usado em associação com propofol e anestésicos voláteis.

Embora a bradicardia possa ser parcialmente evitada por administração prévia (pelo menos 5 minutos antes do medicamento veterinário) de um agente anticolinérgico, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar a bradicardia simultaneamente com medetomidina ou após a sedação com medetomidina pode levar a efeitos cardiovasculares adversos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea em cães, e administração por via intramuscular ou subcutânea em gatos.

Dosagem: Os limites de dose seguintes são os recomendados.

Animal	Dose de medetomidina (µg/kg)	Efeito	Quantidade de medicamento veterinário
Cão	10-30	Sedação ligeira	0,1-0,3 ml/10 kg
	30-80	Sedação moderada a profunda e analgesia	0,3-0,8 ml/10 kg
	10-20	Pré-anestesia	0,1-0,2 ml/10 kg
Gato	50 - 100	Sedação moderada	0,25-0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedação profunda	0,50-0,75 ml/5 kg

O efeito máximo é obtido dentro de 10-15 minutos. O efeito clinicamente útil é dependente da dose durando 30-180 minutos, mas a dose pode ser repetida se necessário. Os animais devem ser mantidos em jejum 12 horas antes da anestesia.

Guia de dosagem da pré-medicação: a medetomidina tem efeitos anestésicos difusos. É essencial reduzir a dose de indução da anestesia e de agentes de manutenção a animais aos quais foi administrado o medicamento veterinário.

Guia de dosagem:

MEDETOMIDINA COMO PRÉ-MEDICAÇÃO ANTES DE PROPOFOL EM CÃES

Para a sedação se desenvolver, a medetomidina pode ser administrada tanto por via intravenosa pelo menos 10 minutos antes de propofol por via intravenosa (agente indutor), como por via intramuscular pelo menos 20 minutos antes de propofol. A medetomidina pode ser administrada a uma dose de 10, 20 ou 40 microgramas/kg. A tabela seguinte serve para orientação para a dosagem.

Medetomidina		Dose de propofol (indução) mg/kg
Dose µg/kg	Quantidade de medicamento veterinário ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

Quando foi necessário obter uma anestesia mais profunda, foram administradas com segurança por via intravenosa doses de propofol até 4 mg/kg, após a pré-medicação com medetomidina.

Nota: O tempo de indução aumenta após a pré-medicação, portanto o propofol deve ser administrado lentamente por via intravenosa e, até 2 minutos e meio.

Quando o relaxamento da mandíbula for adequado, pode fazer-se intubação na traqueia. Aconselha-se a administração de oxigénio durante a anestesia.

Para manter a anestesia, a dose de propofol é marcadamente reduzida pela pré-medicação com medetomidina. Doses de infusão de 0,06 a 0,35 mg/kg/minuto vão estabilizar a anestesia em cães sedados entre 40 e 10 µg/kg de medetomidina, respectivamente. Para uma administração em bólus intermitente, uma dose de 1 mg/kg de propofol administrada em intervalos entre 4 e 12 minutos, irá estabilizar a anestesia.

A recuperação da anestesia pode demorar de 20 a > 60 minutos.

Não deverá ser dada comida nas 12 horas que precedem a anestesia.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO CANINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa, por via intramuscular ou intravenosa.

Dose: medetomidina 10-25 µg/kg, dependendo do grau de anestesia exigido, mais 0,1 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

A reversão com um volume de atipamezol igual ao do medicamento veterinário administrado, resulta em decúbito esternal em aproximadamente 5 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL SEGUIDOS DE ANESTESIA GERAL PARA SEDAÇÃO CANINA

Dose: medetomidina 10 µg/kg e butorfanol 0,1 mg/kg.

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou intravenosa.

Aguardar 20 minutos antes da administração de tiopentona para que a anestesia se desenvolva.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

Doses (ml) em cães para sedação moderada ou pré-medicação antes da tiopentona:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 10 µg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Doses (ml) em cães para sedação profunda:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 25 µg/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

MEDETOMIDINA COM CETAMINA EM GATOS

Os agentes podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular. Para minimizar o risco de contaminação cruzada entre os frascos, inserir agulhas separadas em cada frasco. A dose de medetomidina recomendada é 80 µg/kg, com 2,5-7,5 mg/kg de cetamina originando o início da anestesia em 3-4 minutos e duração de 30-50 minutos para procedimentos cirúrgicos.

A anestesia pode ser prolongada, se necessário, com halotano e oxigénio, com ou sem óxido nitroso.

Normalmente, a atropina não é necessária quando se utiliza a combinação medetomidina/cetamina.

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

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO FELINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou subcutânea.

Dose: medetomidina 50 µg/kg, dependendo do grau de sedação pretendido, mais 0,4 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

Deverá ser utilizada infiltração anestésica local para a sutura de feridas.

A reversão com metade do volume administrado de atipamezol resulta em decúbito esternal em aproximadamente 4 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

Doses (ml) em gatos para sedação com medetomidina/butorfanol:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

MEDETOMIDINA, BUTOFANOL E CETAMINA PARA ANESTESIA FELINA

a) Intramuscular

Dose: 80 µg/kg de medetomidina, 0,4 mg/kg de butorfanol e 5 mg/kg de cetamina devem ser administrados numa única seringa.

Os gatos podem colocar-se em decúbito esternal 2-3- minutos após a administração. A perda do reflexo de pedalar ocorre 3 minutos após administração.

A reversão com 200 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 2 minutos, decúbito esternal em 6 minutos e capacidade de se levantar em 31 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intramuscular com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 80 µg/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenosa

Dose: 40 µg/kg de medetomidina, 0,1 mg/kg de butorfanol e cetamina 1,25-2,5 mg/kg (dependendo da profundidade de anestesia pretendida).

A reversão com 100 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 4 minutos, decúbito esternal em 7 minutos e capacidade de se levantar em 18 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intravenosa com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 40 µg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 1,25 mg/kg)	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 2,5 mg/kg)	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

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

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos do medicamento veterinário puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de uma dose de atipamezol apropriada de modo que a reversão da sedação e analgesia não seja perigosa para o paciente. No cão, uma dosagem de Antisedan calculada em ml é igual ao medicamento veterinário (expressa em mcg, uma dosagem de atipamezol é 5 vezes a medetomidina). No gato, uma dosagem de Antisedan em ml é metade do medicamento veterinário (expressa em mcg, uma dosagem de atipamezol é 2,5 vezes a medetomidina).

Criar uma gravidade da situação, o animal pode ser ventilado com oxigênio e receber efeitos intravenosos. Manter uma temperatura normal do corpo, tanto na sedação quanto na recuperação, é importante. Se o animal estiver hipotérmico, a elevação da temperatura do corpo acelerará a recuperação.

Por exemplo, o medicamento veterinário não reverte os efeitos da cetamina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A medetomidina é um antagonista potente e altamente seletivo do adrenoreceptor α -2, com atividade central e periférica, actuando a nível pré-sináptico como pós-sináptico. Os seus efeitos principais são a sedação e analgesia que resultam da atividade depressora central.

Não tem propriedades anestésicas locais. Como outras substâncias do mesmo grupo farmacoterapêutico, podem ocorrer reacções adversas, incluindo bradicardia. A pressão arterial aumenta mas regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal. A temperatura corporal diminui de uma forma dependente da dose e a mobilidade intestinal também diminui.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Não congelar.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Rejeitar o restante medicamento veterinário não administrado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Solução aquosa estéril límpida e incolor em frascos de vidro incolor de 10 ml. Os frascos têm tampa de borracha clorobutilo e selados com cápsula de alumínio.

5.5 Precauções especiais de 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

Orion Corporation

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

404/01/11NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

31 /10/2003

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

02/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS
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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

Sedação e analgesia em cães e gatos, em exames e processos clínicos, e em pequenas intervenções cirúrgicas.

Pré-anestesia em cães, em associação com tiobarbituratos, halotano ou cetamina.

Anestesia em gatos, em associação com cetamina.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Em cães, administração por via IM, IV ou SC.

Em gatos, administração por via IM ou SC.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

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

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

404/01/11NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO – Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de medetomidina: 1,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {MM/AAAA}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Domtor 1 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injectáveis	

Solução aquosa límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Cães: Para contenção, sedação e analgesia em associação com exames e procedimentos clínicos, pequena cirurgia, pré-anestesia e pré-medicação antes da anestesia geral e como pré-medicação antes de anestesia geral com propofol.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia.

Gatos: Para contenção e sedação.

Em associação com cetamina para a indução de anestesia geral antes de procedimentos cirúrgicos em gatos.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia, e em associação com butorfanol e cetamina para anestesia geral.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Contém parabenos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Deve ter-se cuidado com a administração em animais com doença cardiovascular ou mau estado geral de saúde.

A medetomidina e a cetamina são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal. Qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes da administração deste medicamento veterinário (ver também secção 4.7 e 4.10).

Um exame clínico deve ser realizado em todos os animais antes do uso de medicamentos para sedação e / ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado, o animal deve descansar um local silencioso. Antes de qualquer procedimento ser iniciado ou de outros medicamentos serem administrados, a sedação deve atingir o seu efeito máximo, que ocorre em cerca de 10 a 30 minutos, dependendo da via de administração.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, os níveis de catecolaminas endógenas podem ser altos. A resposta farmacológica desencadeada por agonistas alfa-2 (por exemplo, medetomidina) nesses animais é frequentemente reduzida, profundidade e duração dos efeitos sedativos e analgésicos variam de ligeiramente diminuídos a inexistentes. Os animais altamente agitados devem, por conseguinte, ficar à vontade e descansar em silêncio antes de receber o medicamento veterinário. Permitir que os animais descansem em silêncio por 10 a 15 minutos após a injeção pode melhorar a resposta ao medicamento veterinário.

Deve-se tomar cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos.

A medetomidina permite reduzir a dose dos anestésicos. A dose do anestésico deve ser reduzida em conformidade.

Recomenda-se cuidado especial ao tratar animais muito jovens e animais mais velhos. O medicamento veterinário não deve ser utilizado em cães com menos de 12 semanas de idade.

O jejum é recomendado antes da administração do medicamento veterinário. Após o tratamento, o animal não deve receber água ou comida antes de poder engolir adequadamente.

Os animais tratados devem ser mantidos em temperatura quente e uniforme durante o procedimento e por 12 horas após a sedação.

Durante procedimentos prolongados, uma preparação oftálmica deve ser administrada em intervalos regulares para lubrificar a córnea, especialmente em gatos e às vezes também em cães se os olhos permanecerem abertos.

Uma seringa graduada apropriada deve ser usada para garantir uma administração mais precisa do volume da dose. Isso é particularmente importante ao administrar pequenos volumes.

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

Em caso de ingestão ou auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após o contacto, lavar a pele abundantemente com água fresca.

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

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água fresca. Se os sintomas se mantiverem, consulte um médico.

Se este medicamento for administrado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado com a auto-injeção acidental, pois podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de medetomidina é um alfa 2-adrenoreceptor agonista.

Após a absorção, os sintomas podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose e hiperglicémia. Também se observaram arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez ou o lactação. O uso não é recomendado durante a gravidez ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A medetomidina não deve ser administrada conjuntamente com aminas simpaticomiméticas. A administração concomitante de depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de ambos os medicamentos devendo assim ser feito o ajuste de dose apropriado.

Este medicamento veterinário é um potente agonista alfa-2 que deve ser usado com cautela com outros medicamentos sedativos ou analgésicos. Efeitos aditivos ou sinérgicos são prováveis, possivelmente quando usado em associação com propofol e anestésicos voláteis.

Embora a bradicardia possa ser parcialmente evitada por administração prévia (pelo menos 5 minutos antes do medicamento veterinário) de um agente anticolinérgico, a administração de agentes anticolinérgicos para tratar a bradicardia simultaneamente com medetomidina ou após a sedação com medetomidina pode levar a efeitos cardiovasculares adversos.

Sobredosagem

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos do medicamento veterinário puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de uma dose de atipamezol apropriada de modo que a reversão da sedação e analgesia não seja perigosa para o paciente. No cão, uma dosagem de Antisedan calculada

em ml é igual ao medicamento veterinário (expressa em mcg, uma dosagem de atipamezol é 5 vezes a medetomidina). No gato, uma dosagem de Antisedan em ml é metade do medicamento veterinário (expressa em mcg, uma dosagem de atipamezol é 2,5 vezes a medetomidina).

Criar uma gravidade da situação, o animal pode ser ventilado com oxigênio e receber efeitos intravenosos. Manter uma temperatura normal do corpo, tanto na sedação quanto na recuperação, é importante. Se o animal estiver hipotérmico, a elevação da temperatura do corpo acelerará a recuperação.

Por exemplo, o medicamento veterinário não reverte os efeitos da cetamina.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Elevação da pressão sanguínea ¹ Bradicardia e bloqueio atrioventricular ocasional Cianose Hipotermia Recuperação prolongada ² Vômitos ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimado com os dados disponíveis):	Elevação da concentração de glicose no sangue ⁴ Micção ⁵ Tremores musculares Sensibilidade a sons altos Sedação prolongada Recorrência da sedação Hipersensibilidade Excitação Falta de eficácia Morte ⁶ Taxas respiratórias reduzidas Edema pulmonar Movimento das patas dianteiras ⁷

¹inicialmente e depois volta ao normal ou ligeiramente abaixo.

²Os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável durante o procedimento e 12 horas após a sedação

³Ao fim de 5-10 minutos, depois da injeção podem ocorrer vômitos em 10% dos cães, na recuperação.

⁴devido à inibição da secreção de insulina mediada por alfa-2-adrenorreceptor

⁵durante a recuperação, cerca de 90 a 120 minutos após o tratamento

⁶por insuficiência circulatória com congestão grave de pulmões, fígado ou rim

⁷em combinação com propofol. Em alguns casos, com doses mais altas, pode ocorrer um declínio na pressão arterial.

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados,	Elevação da pressão sanguínea ¹ Bradicardia e bloqueio atrioventricular ocasional
---	---

incluindo notificações isoladas):	Cianose Hipotermia Recuperação prolongada ² Vômitos ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimado com os dados disponíveis):	Elevação da concentração de glicose no sangue ⁴ Micção ⁵ Tremores musculares Sensibilidade a sons altos Sedação prolongada Recorrência da sedação Hipersensibilidade Excitação Falta de eficácia Morte ⁶ Taxas respiratórias reduzidas Edema pulmonar Retenção os reflexos da laringe e da faringe ⁷

¹inicialmente e depois volta ao normal ou ligeiramente abaixo.

²Os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável durante o procedimento e 12 horas após a sedação

³Ao fim de 5-10 minutos, depois da injeção podem ocorrer vômitos em 50% dos gatos, na recuperação.

⁴devido à inibição da secreção de insulina mediada por alfa-2-adrenorreceptor

⁵durante a recuperação, cerca de 90 a 120 minutos após o tratamento

⁶por insuficiência circulatória com congestão grave de pulmões, fígado ou rim

⁷em combinação com cetamina. É relatado que a combinação provoca uma resposta à dor em alguns gatos quando administrada por via intramuscular. As frequências cardíacas geralmente diminuem para aproximadamente 50% dos níveis pré-anestésicos e, em alguns gatos, são observadas frequências respiratórias muito lentas (4-6 respirações por minuto).

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 utilizando os detalhes 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

Administração por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea em cães, e administração por via intramuscular ou subcutânea em gatos.

Dosagem: Os limites de dose seguintes são os recomendados.

Animal	Dose de medetomidina (µg/kg)	Efeito	Quantidade de medicamento veterinário
Cão	10-30	Sedação ligeira	0,1-0,3 ml/10 kg
	30-80	Sedação moderada a profunda e analgesia	0,3-0,8 ml/10 kg
	10-20	Pré-anestesia	0,1-0,2 ml/10 kg

Gato	50 - 100	Sedação moderada	0,25-0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedação profunda	0,50-0,75 ml/5 kg

O efeito máximo é obtido dentro de 10-15 minutos. O efeito clinicamente útil é dependente da dose durando 30-180 minutos, mas a dose pode ser repetida se necessário. Os animais devem ser mantidos em jejum 12 horas antes da anestesia.

Guia de dosagem da pré-medicação: a medetomidina tem efeitos anestésicos difusos. É essencial reduzir a dose de indução da anestesia e de agentes de manutenção a animais aos quais foi administrado o medicamento veterinário.

Guia de dosagem:

MEDETOMIDINA COMO PRÉ-MEDICAÇÃO ANTES DE PROPOFOL EM CÃES

Para a sedação se desenvolver, a medetomidina pode ser administrada tanto por via intravenosa pelo menos 10 minutos antes de propofol por via intravenosa (agente indutor), como por via intramuscular pelo menos 20 minutos antes de propofol. A medetomidina pode ser administrada a uma dose de 10, 20 ou 40 microgramas/kg. A tabela seguinte serve para orientação para a dosagem.

Medetomidina		Dose de propofol (indução) mg/kg
Dose µg/kg	Quantidade de medicamento veterinário ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

Quando foi necessário obter uma anestesia mais profunda, foram administradas com segurança por via intravenosa doses de propofol até 4 mg/kg, após a pré-medicação com medetomidina.

Nota: O tempo de indução aumenta após a pré-medicação, portanto o propofol deve ser administrado lentamente por via intravenosa e, até 2 minutos e meio.

Quando o relaxamento da mandíbula for adequado, pode fazer-se intubação na traqueia. Aconselha-se a administração de oxigénio durante a anestesia.

Para manter a anestesia, a dose de propofol é marcadamente reduzida pela pré-medicação com medetomidina. Doses de infusão de 0,06 a 0,35 mg/kg/minuto vão estabilizar a anestesia em cães sedados entre 40 e 10 µg/kg de medetomidina, respectivamente. Para uma administração em bólus intermitente, uma dose de 1 mg/kg de propofol administrada em intervalos entre 4 e 12 minutos, irá estabilizar a anestesia.

A recuperação da anestesia pode demorar de 20 a > 60 minutos.

Não deverá ser dada comida nas 12 horas que precedem a anestesia.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO CANINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa, por via intramuscular ou intravenosa.

Dose: medetomidina 10-25 µg/kg, dependendo do grau de anestesia exigido, mais 0,1 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

A reversão com um volume de atipamezol igual ao do medicamento veterinário administrado, resulta em decúbito esternal em aproximadamente 5 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL SEGUIDOS DE ANESTESIA GERAL PARA SEDAÇÃO CANINA

Dose: medetomidina 10 µg/kg e butorfanol 0,1 mg/kg.

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou intravenosa.

Aguardar 20 minutos antes da administração de tiopentona para que a anestesia se desenvolva.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

Doses (ml) em cães para sedação moderada ou pré-medicação antes da tiopentona:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 10 µg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Doses (ml) em cães para sedação profunda:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 25 µg/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

MEDETOMIDINA COM CETAMINA EM GATOS

Os agentes podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular. Para minimizar o risco de contaminação cruzada entre os frascos, inserir agulhas separadas em cada frasco. A dose de medetomidina recomendada é 80 µg/kg, com 2,5-7,5 mg/kg de cetamina originando o início da anestesia em 3-4 minutos e duração de 30-50 minutos para procedimentos cirúrgicos.

A anestesia pode ser prolongada, se necessário, com halotano e oxigénio, com ou sem óxido nitroso.

Normalmente, a atropina não é necessária quando se utiliza a combinação medetomidina/cetamina.

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

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO FELINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou subcutânea.

Dose: medetomidina 50 µg/kg, dependendo do grau de sedação pretendido, mais 0,4 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

Deverá ser utilizada infiltração anestésica local para a sutura de feridas.

A reversão com metade do volume administrado de atipamezol resulta em decúbito esternal em aproximadamente 4 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

Doses (ml) em gatos para sedação com medetomidina/butorfanol:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

MEDETOMIDINA, BUTOFANOL E CETAMINA PARA ANESTESIA FELINA

c) Intramuscular

Dose: 80 µg/kg de medetomidina, 0,4 mg/kg de butorfanol e 5 mg/kg de cetamina devem ser administrados numa única seringa.

Os gatos podem colocar-se em decúbito esternal 2-3- minutos após a administração. A perda do reflexo de pedalar ocorre 3 minutos após administração.

A reversão com 200 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 2 minutos, decúbito esternal em 6 minutos e capacidade de se levantar em 31 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intramuscular com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 80 µg/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

d) Intravenosa

Dose: 40 µg/kg de medetomidina, 0,1 mg/kg de butorfanol e cetamina 1,25-2,5 mg/kg (dependendo da profundidade de anestesia pretendida).

A reversão com 100 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 4 minutos, decúbito esternal em 7 minutos e capacidade de se levantar em 18 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intravenosa com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 40 µg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 1,25 mg/kg)	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 2,5 mg/kg)	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

404/01/11NFVPT

Frasco de 10 ml.

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

02/2025

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 e responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

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

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

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal