

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cetamina (na forma de cloridrato) 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,1 mg
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para ser administrado isoladamente na contenção e procedimentos cirúrgicos menores no gato, quando não é necessário relaxamento muscular.

Para ser usado na indução da anestesia:

- em combinação com detomidina nos equinos;
- em combinação com xilazina nos equinos, bovinos, cães e gatos;
- em combinação com a azaperona nos suínos;
- em combinação com a medetomidina nos cães e gatos;
- em combinação com diazepam nos cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar:

- a animais com descompensação cardíaca severa, suspeita de doença pulmonar, pressão arterial elevada, ou lesões cerebrovasculares;
- a animais com patologia pré-existente do fígado e dos rins;
- em casos de eclampsia, pré-eclampsia, glaucoma e estados convulsivos (por exemplo, epilepsia);
- em intervenções cirúrgicas ao nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se o relaxamento muscular necessário não for assegurado pela administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória);
- a animais sujeitos a mielograma.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Não administrar o medicamento veterinário como anestésico único, exceto nos gatos.

3.4 Advertências especiais

No caso de intervenções cirúrgicas dolorosas ou maiores, bem como para a manutenção da anestesia, é recomendada a combinação com outros anestésicos injetáveis ou inalados. O relaxamento muscular necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser obtido apenas com a cetamina, sendo necessário administrar relaxantes musculares concomitantemente. Para maior efeito anestésico ou prolongamento do efeito da cetamina, pode efetuar-se o uso combinado com agonistas dos recetores- α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e anestésicos inalados.

Existem relatos de ausência de resposta à cetamina enquanto agente anestésico, em doses normais, numa pequena proporção de animais.

O tempo para atingir o efeito farmacológico máximo pode ser prolongado quando usada a via de administração subcutânea nos gatos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não reverter combinações cetamina-medetomidina em cães e gatos com atipamezol até 45 minutos após a administração da cetamina, quando a ação da cetamina tiver cessado.

Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem cumprir jejum de 12 h antes da administração da cetamina.

Período de anestesia:

Os animais sob anestesia com cetamina permanecem de olhos abertos, tornando-se necessário prevenir a dessecação no caso de cirurgias de longa duração, através da proteção adequada (uso de lubrificantes apropriados).

Período de recobro:

É muito importante que a pré-medicação e recuperação ocorram num ambiente calmo e silencioso. A recuperação completa-se ao fim de 2 h, mas ocasionalmente pode levar mais tempo. Nos cães podem ocorrer casos raros de excitação psicomotora, com uivos associados.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cetamina ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar de imediato quaisquer salpicos na pele e olhos com quantidades abundantes de água.

Não podem ser excluídos efeitos adversos sobre o feto. Mulheres grávidas devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Trata-se de um medicamento veterinário potente, recomendando-se precaução acrescida de modo a evitar a autoadministração.

Em caso de autoinjeção acidental, ou caso ocorram sintomas após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA.

Aviso ao médico:

Não deixe o paciente sem vigilância. Mantenha as vias respiratórias desobstruídas e administre tratamento sintomático e de suporte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Taquicardia, hipertensão, Aumento da salivação ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor imediata após a injeção ² , Hipertonia muscular ³ , tremor muscular ⁴ , convulsão ^{4,5} , Nistagmo ⁶ , midríase ⁶ , hiperestesia, aumento da sensibilidade ao som ⁷ , Excitação ⁸ , Depressão respiratória ⁹ , paragem respiratória ¹⁰ .

¹ Devida a estimulação do tronco cerebral.

² Durante a injeção intramuscular.

³ Devida à desinibição do sistema extrapiramidal.

⁴ Quando não se administra concomitantemente nenhum relaxante muscular.

⁵ Tónica-clónica.

⁶ Os olhos mantêm-se abertos.

⁷ Durante a anestesia e no período de recobro.

⁸ Motora.

⁹ Relacionada com a dose. A combinação com depressores respiratórios pode aumentar este efeito respiratório.

¹⁰ Particularmente nos gatos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Gestação:

A cetamina atravessa a barreira placentária. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A cetamina não deve ser administrada no período peri-parto.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os analgésicos neurolépticos, tranquilizantes, análogos da morfina, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina. Os barbitúricos, opiáceos ou diazepam podem prolongar o

período de recobro. Os efeitos podem ser aditivos; a redução da dose de um, ou ambos os medicamentos, pode ser necessária. Existe um aumento do risco potencial de arritmias quando usado em combinação com o tiopental ou halotano. O halotano prolonga o tempo de semivida da cetamina. A administração intravenosa simultânea de espasmolíticos pode provocar colapso venoso. A teofilina administrada em conjunto com a cetamina pode aumentar a incidência de convulsões. A administração de detomidina em combinação com a cetamina retarda a recuperação.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa (i.v.): equinos, bovinos, caninos e felinos.

Via intramuscular (i.m.): suínos, caninos e felinos.

Via subcutânea (s.c.): felinos.

Os efeitos da cetamina demonstraram variações interindivíduos, e por consequência, a dose a administrar deve ser ajustada ao animal, dependendo de fatores tais como a idade, condição, duração e profundidade da anestesia necessária. É possível prolongar o efeito através da opção pela administração repetida de uma dose inicial reduzida.

Em administração combinada: antes de administrar a cetamina, assegure-se que o animal está sedado de forma adequada.

Equinos

É necessária pré-medicação com um sedativo para atingir efeito anestésico suficiente:

Para induzir anestesia

Com detomidina

Detomidina 20 µg/kg i.v., após 5 minutos

Cetamina 2,2 mg/kg i.v. rápida (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto para o decúbito, com prolongamento do efeito anestésico por cerca de 10 – 15 minutos, aproximadamente.

Com xilazina

Xilazina 1,1 mg/kg i.v. seguida de

Cetamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto, com duração do efeito anestésico variável entre 10 e 30 minutos, mas normalmente inferior a 20 minutos.

Após a injeção, os cavalos deitam-se espontaneamente sem ser necessário auxílio. Se simultaneamente for necessário um relaxamento muscular distinto, os relaxantes musculares podem ser administrados ao animal em decúbito, enquanto o cavalo demonstra os primeiros sinais de relaxamento.

Bovinos

É recomendada pré-medicação com um sedativo de modo a evitar o decúbito não controlado e possíveis sintomas de excitação ou potenciação da anestesia. A hipoxia, originada pela posição de decúbito dorsal ou lateral, deve ser evitada através da administração de oxigénio por tubo nasal.

Para induzir anestesia

Com xilazina

Xilazina 0,14 - 0,22 mg/kg i.v./i.m., seguida de

Cetamina 2 – 5 mg/kg i.v. (2 – 5 ml/100 kg).

O início da ação é de aproximadamente 1 minuto, com duração do efeito anestésico de 30 minutos, aproximadamente.

Se a xilazina for administrada por via endovenosa, deverá ser utilizada a menor dose do intervalo acima mencionado.

Suínos

Para induzir anestesia

Com azaperona

Cetamina 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg azaperona i.m.

Em suínos com idades compreendidas entre os 4 e 5 meses, a administração de 2 mg/kg de azaperona e de 20 mg/kg de cetamina i.m. tem um início de ação em 29 minutos, em média, e o efeito terapêutico tem uma duração de 27 minutos, aproximadamente.

Cães

A cetamina não pode ser usada como anestésico único nos cães, por causar aumento do tónus muscular e contrações musculares descoordenadas.

Para induzir anestesia

Com medetomidina

Medetomidina 40 µg/kg i.m., seguida de

Cetamina 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,5 - 0,75 ml/10 kg).

A duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 50 minutos, estando relacionado com a dose.

Com xilazina

Xilazina 2 mg/kg i.m., decorridos 10 minutos,

Cetamina 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Em cães com peso superior a 25 kg de peso corporal, deve reduzir-se a dose de xilazina para 1,3 mg/kg. O início da ação ocorre geralmente dentro de 10 minutos e a duração do efeito terapêutico é aproximadamente de 30 minutos.

Com diazepam

Administrar diazepam 0,25 mg/kg i.v., seguido imediatamente por

Cetamina 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

A cetamina deve ser injetada lentamente e administrada geralmente até se obter o efeito, quando utilizada por via intravenosa.

Deve ser utilizada uma pré-medicação apropriada para assegurar adequadamente a sedação antes da administração da combinação diazepam-cetamina e para facilitar a intubação. O regime de dosagem ideal deve basear-se individualmente na pré-medicação utilizada. A duração média do efeito é de 10 – 20 minutos.

Gatos

O efeito anestésico quando administrado como agente único é possível, mas recomenda-se anestesia combinada, de modo a prevenir efeitos psicomotores indesejados. A cetamina pode ser utilizada isoladamente por injeção intravenosa, mas a via recomendada é a injeção intramuscular.

A cetamina deve ser injetada lentamente quando administrada por via intravenosa.

Como agente único

11 mg/kg de cetamina i.m./ i.v. para imobilizações menores;

22 - 33 mg/kg de cetamina i.m./ i.v. para cirurgias menores e restrição de gatos de difícil manipulação.

A duração da anestesia com cetamina é de 20 – 40 minutos e o recobro ocorre durante um período de 1 – 4 horas.

Para induzir anestesia (anestesia de duração inferior a 1 hora)

Com medetomidina

Medetomidina 80 µg/kg i.m., seguida de

Cetamina 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,25 - 0,4 ml/5 kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 3 – 4 minutos e a duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 60 minutos, estando relacionado com a dose.

Com xilazina

Xilazina 1 – 2 mg/kg i.m./s.c. e

Cetamina 10 – 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg).

Deve ser administrada a menor dose possível de xilazina (1 mg/kg), se a cetamina for usada na dose máxima (20 mg/kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 5 minutos após a administração da cetamina e a duração do efeito terapêutico é de 30 minutos.

Uma vez que a volumetria das doses é reduzida, recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado, p. ex., uma seringa de insulina.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até um máximo de 25 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas, depressão respiratória e paralisia. Se necessário, usar medidas de suporte artificial de ventilação e monitorização cardíaca até término da desintoxicação. Os medicamentos veterinários com efeitos estimulantes cardíacos não estão recomendados, a não ser que outras medidas de suporte não estejam disponíveis.

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

Equinos e bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01AX03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cetamina é um anestésico dissociativo potente. O medicamento veterinário induz um estado de catalepsia com amnésia e analgesia: o tônus muscular é mantido, incluindo os reflexos laríngeos e faríngeos.

A frequência cardíaca, pressão arterial e débito cardíaco aumentam; a depressão respiratória não é uma característica notável.

Todas estas características podem alterar-se se o medicamento veterinário for administrado com outros medicamentos veterinários.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição da cetamina é rápida e completa no organismo. Atravessa a barreira placentária, mas as concentrações no feto são bastante mais baixas que a concentração plasmática na barreira placentária. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 50%. A distribuição tecidual é irregular, atingindo concentrações mais elevadas no fígado e rins. A sua metabolização é rápida e completa, mas apresenta diferenças interespécies. A excreção é maioritariamente renal.

Nos equinos (após dose única de cetamina de 2,2 mg/kg i.v.) é observada a C_{max} 685 ± 147 ng/ml, com T_{max} atingido em 2 h. Nos bovinos (após dose única de cetamina de 5 mg/kg i.v.) é observada a C_{max} 18.135 ng/ml, com T_{max} = 0,083 h. Nos suínos é observada C_{max} de 11,6 µg/ml, com T_{max} atingido em 5 minutos após dose única de 15 mg/kg i.m. Nos cães e gatos, após administração de 20 mg/kg i.v., o pico nos tecidos é de 42% da dose inicial, com T_{max} atingido dentro de 10 minutos.

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo I (Farm. Eur.), com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I (Farm. Eur.) e cápsula de fecho de alumínio, inserido na respetiva caixa de cartão.

Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

630/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

6 de dezembro de 2012.

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

05/2025

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 X 10 ML, 5 X 10 ML, 1 X 50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável

Cetamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetamina (na forma de cloridrato) 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

50 ml

5 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos, bovinos, caninos, felinos: i.v./suínos, caninos, felinos: i.m./felinos: s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

630/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

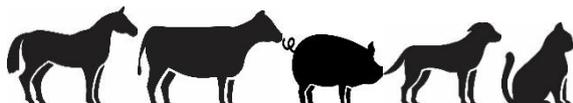
Lot {número}

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

**FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO TRANSPARENTE DE TIPO I DE 10 ML E 50 ML,
COM ROLHA DE BORRACHA DE BROMOBUTILO E CÁPSULA DE FECHO DE
ALUMÍNIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketamidor



Equinos, bovinos, suínos, caninos, felinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetamina 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ketamidor 100 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cetamina (na forma de cloridrato) 100 mg

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para ser administrado isoladamente na contenção e procedimentos cirúrgicos menores no gato, quando não é necessário relaxamento muscular.

Para ser usado na indução da anestesia:

- a) em combinação com detomidina nos equinos;
- b) em combinação com xilazina nos equinos, bovinos, cães e gatos;
- c) em combinação com a azaperona nos suínos;
- d) em combinação com a medetomidina nos cães e gatos;
- e) em combinação com diazepam nos cães.

5. Contraindicações

Não administrar:

- a animais com descompensação cardíaca severa, suspeita de doença pulmonar, pressão arterial elevada, ou lesões cerebrovasculares;
- a animais com patologia pré-existente do fígado e dos rins;
- em casos de eclampsia, pré-eclampsia, glaucoma e estados convulsivos (por exemplo, epilepsia);
- em intervenções cirúrgicas ao nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se o relaxamento muscular necessário não for assegurado pela administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória);
- a animais sujeitos a mielograma.

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

Não administrar o medicamento veterinário como anestésico único, exceto nos gatos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No caso de intervenções cirúrgicas dolorosas ou maiores, bem como para a manutenção da anestesia, é recomendada a combinação com outros anestésicos injetáveis ou inalados. O relaxamento muscular necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser obtido apenas com a cetamina, sendo necessário administrar relaxantes musculares concomitantemente. Para maior efeito anestésico ou prolongamento do efeito da cetamina, pode efetuar-se o uso combinado com agonistas dos recetores- α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e anestésicos inalados.

Existem relatos de ausência de resposta à cetamina enquanto agente anestésico, em doses normais, numa pequena proporção de animais.

O tempo para atingir o efeito farmacológico máximo pode ser prolongado quando usada a via de administração subcutânea nos gatos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não reverter combinações cetamina-medetomidina em cães e gatos com atipamezol até 45 minutos após a administração da cetamina, quando a ação da cetamina tiver cessado.

Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais devem cumprir jejum de 12 h antes da administração da cetamina.

Período de anestesia:

Os animais sob anestesia com cetamina permanecem de olhos abertos, tornando-se necessário prevenir a dessecação no caso de cirurgias de longa duração, através da proteção adequada (uso de lubrificantes apropriados).

Período de recobro:

É muito importante que a pré-medicação e recuperação ocorram num ambiente calmo e silencioso. A recuperação completa-se ao fim de 2 h, mas ocasionalmente pode levar mais tempo. Nos cães podem ocorrer casos raros de excitação psicomotora, com uivos associados.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cetamina ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar de imediato quaisquer salpicos na pele e olhos com quantidades abundantes de água.

Não podem ser excluídos efeitos adversos sobre o feto. Mulheres grávidas devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Trata-se de um medicamento veterinário potente, recomendando-se precaução acrescida de modo a evitar a autoadministração.

Em caso de autoinjeção acidental, ou caso ocorram sintomas após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA.

Aviso ao médico:

Não deixe o paciente sem vigilância. Mantenha as vias respiratórias desobstruídas e administre tratamento sintomático e de suporte.

Gestação e lactação:

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

A cetamina atravessa a barreira placentária. A cetamina não deve ser administrada no período peri-parto. Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os analgésicos neurolépticos, tranquilizantes, análogos da morfina, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina. Os barbitúricos, opiáceos ou diazepam podem prolongar o período de recobro. Os efeitos podem ser aditivos; a redução da dose de um, ou ambos os medicamentos, pode ser necessária. Existe um aumento do risco potencial de arritmias quando usado em combinação com o tiopental ou halotano. O halotano prolonga o tempo de semivida da cetamina.

A administração intravenosa simultânea de espasmolíticos pode provocar colapso venoso.

A teofilina administrada em conjunto com a cetamina pode aumentar a incidência de convulsões.

A administração de detomidina em combinação com a cetamina retarda a recuperação.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas, depressão respiratória e paralisia. Se necessário, usar medidas de suporte artificial de ventilação e monitorização cardíaca até término da desintoxicação. Os medicamentos veterinários com efeitos estimulantes cardíacos não estão recomendados, a não ser que outras medidas de suporte não estejam disponíveis.

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

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Taquicardia, hipertensão, aumento da salivação¹.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dor imediata após a injeção², hipertonia muscular³, tremor muscular⁴, convulsão^{4,5}, nistagmo⁶, midríase⁶, hiperestesia, aumento da sensibilidade ao som⁷, excitação⁸, depressão respiratória⁹, paragem respiratória¹⁰.

¹ Devida a estimulação do tronco cerebral.

² Durante a injeção intramuscular.

³ Devida à desinibição do sistema extrapiramidal.

⁴ Quando não se administra concomitantemente nenhum relaxante muscular.

⁵ Tónica-clónica.

⁶ Os olhos mantêm-se abertos.

⁷ Durante a anestesia e no período de recobro.

⁸ Motora.

⁹ Relacionada com a dose. A combinação com depressores respiratórios pode aumentar este efeito respiratório.

¹⁰ Particularmente nos gatos.

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

Via intravenosa (i.v.): equinos, bovinos, caninos e felinos.

Via intramuscular (i.m.): suínos, caninos e felinos.

Via subcutânea (s.c.): felinos.

Os efeitos da cetamina demonstraram variações interindivíduos, e por consequência, a dose a administrar deve ser ajustada ao animal, dependendo de fatores tais como a idade, condição, duração e profundidade da anestesia necessária. É possível prolongar o efeito através da opção pela administração repetida de uma dose inicial reduzida.

Em administração combinada: antes de administrar a cetamina, assegure-se que o animal está sedado de forma adequada.

Equinos

É necessária pré-medicação com um sedativo para atingir efeito anestésico suficiente:

Para induzir anestesia

Com detomidina

Detomidina 20 µg/kg i.v., após 5 minutos

Cetamina 2,2 mg/kg i.v. rápida (2,2 ml/100 kg).

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto para o decúbito, com prolongamento do efeito anestésico por cerca de 10 – 15 minutos, aproximadamente.

Com xilazina

Xilazina 1,1 mg/kg I i.v., seguida de

Cetamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

O início da ação é gradual, demorando cerca de 1 minuto, com duração do efeito anestésico variável entre 10 e 30 minutos, mas normalmente inferior a 20 minutos.

Após a injeção, os cavalos deitam-se espontaneamente sem ser necessário auxílio. Se simultaneamente for necessário um relaxamento muscular distinto, os relaxantes musculares podem ser administrados ao animal em decúbito, enquanto o cavalo demonstra os primeiros sinais de relaxamento.

Bovinos

É recomendada pré-medicação com um sedativo de modo a evitar o decúbito não controlado e possíveis sintomas de excitação ou potenciação da anestesia. A hipoxia, originada pela posição de decúbito dorsal ou lateral, deve ser evitada através da administração de oxigénio por tubo nasal.

Para induzir anestesia

Com xilazina

Xilazina 0,14 – 0,22 mg/kg i.v./i.m., seguida de

Cetamina 2 – 5 mg/kg i.v. (2 – 5 ml/100 kg).

O início da ação é de 1 minuto, aproximadamente, com duração do efeito anestésico de 30 minutos, aproximadamente.

Se a xilazina for administrada por via endovenosa, deverá ser utilizada a menor dose do intervalo acima mencionado.

Suínos

Para induzir anestesia

Com azaperona

Cetamina 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg azaperona i.m.

Em suínos com idades compreendidas entre os 4 e 5 meses, a administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de cetamina i.m. tem um início de ação em 29 minutos, em média, e o efeito terapêutico tem uma duração de 27 minutos, aproximadamente.

Cães

A cetamina não pode ser usada como anestésico único nos cães, por causar aumento do tónus muscular e contrações musculares descoordenadas.

Para induzir anestesia

Com medetomidina

Medetomidina 40 µg/kg i.m., seguida de

Cetamina 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

A duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 50 minutos, estando relacionado com a dose.

Com xilazina

Xilazina 2 mg/kg i.m., decorridos 10 minutos,

Cetamina 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Em cães com peso superior a 25 kg de peso corporal, deve reduzir-se a dose de xilazina para 1,3 mg/kg. O início da ação ocorre geralmente dentro de 10 minutos e a duração do efeito terapêutico é aproximadamente de 30 minutos.

Com diazepam

Administrar diazepam 0,25 mg/kg i.v., seguido imediatamente por

Cetamina 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

A cetamina deve ser injetada lentamente e administrada geralmente até se obter o efeito, quando utilizada por via intravenosa.

Deve ser utilizada uma pré-medicação apropriada para assegurar adequadamente a sedação antes da administração da combinação diazepam-cetamina e para facilitar a intubação. O regime de dosagem ideal deve basear-se individualmente na pré-medicação utilizada. A duração média do efeito é de 10 – 20 minutos.

Gatos

O efeito anestésico quando administrado como agente único é possível, mas recomenda-se anestesia combinada, de modo a prevenir efeitos psicomotores indesejados. A cetamina pode ser utilizada isoladamente por injeção intravenosa, mas a via recomendada é a injeção intramuscular.

A cetamina deve ser injetada lentamente quando administrada por via intravenosa.

Como agente único

11 mg/kg de cetamina i.m./ i.v. para imobilizações menores,

22 – 33 mg/kg de cetamina i.m./ i.v. para cirurgias menores e restrição de gatos de difícil manipulação.

A duração da anestesia com cetamina é de 20 – 40 minutos e o recobro ocorre durante um período de 1 – 4 horas.

Para induzir anestesia (anestesia de duração inferior a 1 hora)

Com medetomidina

Medetomidina 80 µg/kg i.m., seguida de

Cetamina 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 3 – 4 minutos e a duração do efeito terapêutico varia entre 30 – 60 minutos, estando relacionado com a dose.

Com xilazina

Xilazina 1 – 2 mg/kg i.m./s.c. e

Cetamina 10 – 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 – 1 ml/5 kg).

Deve ser administrada a menor dose possível de xilazina (1 mg/kg), se a cetamina for usada na dose máxima (20 mg/kg).

O início da ação ocorre geralmente dentro de 5 minutos após a administração da cetamina e a duração do efeito terapêutico é de 30 minutos.

Uma vez que a volumetria das doses é reduzida, recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado, p. ex., uma seringa de insulina.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver “Advertências especiais” no folheto informativo.

10. Intervalos de segurança

Equinos e bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

630/01/12DFVPT

Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

Plurivet – Veterinária e Pecuária, Lda.

E.N. 114-2, Km 8, Porta A – Vale Moinhos

2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG