

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cloridrato de medetomidina ..... 1,0 mg

(equivalente a 0,85 mg de medetomidina)

### Excipientes:

| Composição 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 injetáveis                                        |                                                                                                                    |

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

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

- Sedação de forma a facilitar a imobilização dos animais durante avaliações clínicas.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória, ou alterações hepáticas ou renais.

Não administrar em casos de alterações obstrutivas do trato gastrointestinal (como torção gástrica, bloqueio e obstrução do esófago).

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

Não administrar em animais com *diabetes mellitus*.

Não administrar em animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

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

Não administrar concomitantemente com simpatomiméticos ou sulfonamidas e trimetoprim.  
Ver Secção 3.7.

### **3.4 Advertências especiais**

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação; por conseguinte, a administração de analgésicos adicionais deve ser considerada durante procedimentos cirúrgicos dolorosos.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

Deve ser realizada uma avaliação clínica a todos os animais antes da administração de medicamentos veterinários para sedação ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado para pré-medicação, a dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e ajustada à resposta, devido à variabilidade considerável nas necessidades entre pacientes. Antes de administrar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações na literatura dos outros medicamentos veterinários.

A medetomidina pode causar problemas respiratórios (depressão respiratória); nesses casos, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raças grandes. Deve-se ter cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos, devido aos seus marcados efeitos anestésicos.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e silencioso para que a sedação atinja o seu efeito máximo, o que demora cerca de 10-15 minutos. Não iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser obtida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a recuperação. Vómitos e refluxo perianestésico podem ocasionalmente levar à regurgitação do conteúdo gástrico para a boca.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado (pomada oftálmica apropriada ou solução lacrimal artificial).

Deve permitir-se aos animais que acalmem antes de iniciar o tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina, antes da indução e manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação benefício/risco.

Deve-se ter cuidado ao administrar medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou em más condições gerais de saúde. As funções hepáticas e renais devem ser avaliadas antes da administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa 2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Como a cetamina, isoladamente, pode provocar convulsões em cães e câibras em gatos, os antagonistas alfa 2 não devem ser administrados menos de 30-40 min. após a administração de cetamina. Deve-se considerar que a bradicardia pode persistir após a reversão.

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

Este medicamento veterinário é um sedativo. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com a pele, os olhos, as mucosas e a autoinjeção.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Remover as peças de roupa contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **NÃO CONDUZA**, já que podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

As mulheres grávidas devem manusear o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção. Podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica accidental.

**Aviso ao médico:**

A medetomidina é um agonista adrenorreceptor alfa 2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

**Precauções especiais para a proteção do ambiente:**

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (Cães) e felinos (Gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | <p>Bradicardia, Bloqueio atrioventricular 1º grau, Bloqueio atrioventricular 2º grau, Extrassístole, Hipertensão<sup>1</sup>, Hipotensão<sup>1</sup>, Diminuição do débito cardíaco, Doença arterial coronária<sup>2</sup>, Depressão cardíaca<sup>3</sup></p> <p>Vómitos<sup>4</sup></p> <p>Edema pulmonar, Depressão respiratória<sup>3</sup></p> <p>Cianose, Hipotermia</p> <p>Poliúria</p> <p>Aumento da sensibilidade ao som, Tremor muscular, Sedação prolongada, Recuperação prolongada<sup>5</sup></p> <p>Hiperglicemia<sup>6</sup></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  | Dor no local de injeção |
|--|-------------------------|

<sup>1</sup> A pressão arterial aumentará inicialmente após a administração e depois regressará ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

<sup>2</sup> Vasoconstrição da artéria coronária.

<sup>3</sup> Pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.

<sup>4</sup> Alguns cães e a maioria dos gatos vomitarão 5 a 10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.

<sup>5</sup> Foi reportada a recorrência de sedação após a recuperação inicial.

<sup>6</sup> Hiperglicemia reversível por depressão da secreção de insulina.

Cães com menos de 10 kg de peso corporal podem apresentar frequentemente as reações adversas supramencionadas.

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 a lactação.

#### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

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

A administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central deverá potenciar o efeito de ambos os medicamentos, devendo ser efetuado o ajuste adequado da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica (ver secção 3.5 do RCM).

A dose de compostos como o propofol e os anestésicos voláteis deve ser reduzida em conformidade.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados com a administração do atipamezole.

A bradicardia pode ser parcialmente evitada, com a administração prévia (pelo menos 5 minutos antes) de um agente anticolinérgico; contudo, a administração de agentes anticolinérgicos, seja para tratar bradicardia, simultaneamente com medetomidina, seja a seguir à sedação com medetomidina, pode causar efeitos cardiovasculares adversos.

### 3.9 Posologia e via de administração

**Cães:** administrar por via intramuscular ou intravenosa.

**Gatos:** administrar por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume da dose requerida. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes.

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

#### **Cães:**

##### Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,8 mL por 10 kg de peso corporal).

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico depende da dose, podendo durar 30 a 180 minutos.

##### Para pré-medicação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,4 mL por 10 kg de peso corporal). A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s).

A dose deve ser, ainda, ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento, temperamento e peso do animal. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente de indução necessário e diminuirá os requisitos anestésicos voláteis para a anestesia de manutenção. Todos os agentes anestésicos para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de administrar quaisquer combinações, deve ser observada a literatura dos outros medicamentos. Ver também secção 3.5.

#### **Gatos:**

##### Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 - 150 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 - 0,15 mL / kg de peso corporal).

##### Para pré-medicação para anestesia:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 mL / kg de peso corporal).

Use a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal.

| Peso corporal (kg) | Cães         |                    | Gatos        |                    |
|--------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|
|                    | Sedação (ml) | Pré-medicação (ml) | Sedação (ml) | Pré-medicação (ml) |
| 1                  | 0,01-0,08    | 0,01-0,04          | 0,05-0,15    | 0,08               |
| 2                  | 0,02-0,16    | 0,02-0,08          | 0,10-0,30    | 0,16               |
| 3                  | 0,03-0,24    | 0,03-0,12          | 0,15-0,45    | 0,24               |
| 4                  | 0,04-0,32    | 0,04-0,16          | 0,20-0,60    | 0,32               |
| 5                  | 0,05-0,40    | 0,05-0,20          | 0,25-0,75    | 0,40               |
| 6                  | 0,06-0,48    | 0,06-0,24          | 0,30-0,90    | 0,48               |
| 7                  | 0,07-0,56    | 0,07-0,28          | 0,35-1,05    | 0,56               |
| 8                  | 0,08-0,64    | 0,08-0,32          | 0,40-1,20    | 0,64               |
| 9                  | 0,09-0,72    | 0,09-0,36          | 0,45-1,35    | 0,72               |
| 10                 | 0,10-0,80    | 0,10-0,40          | 0,50-1,50    | 0,80               |
| 12                 | 0,12-0,96    | 0,12-0,48          |              |                    |
| 14                 | 0,14-1,12    | 0,14-0,56          |              |                    |
| 16                 | 0,16-1,28    | 0,16-0,64          |              |                    |
| 18                 | 0,18-1,44    | 0,18-0,72          |              |                    |

|    |           |           |
|----|-----------|-----------|
| 20 | 0,20-1,60 | 0,20-0,80 |
| 25 | 0,25-2,00 | 0,25-1,00 |
| 30 | 0,30-2,40 | 0,30-1,20 |
| 40 | 0,40-3,20 | 0,40-1,60 |
| 50 | 0,50-4,00 | 0,50-2,00 |

A velocidade de indução é mais lenta se for utilizada a via de administração subcutânea.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

### **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 inversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual, administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Não devem ser administrados antagonistas alfa 2 menos de 30-40 minutos após a administração da cetamina.

O comprometimento cardiovascular e/ou respiratório deve ser tratado sintomaticamente, proporcionando a capacidade de ventilação assistida.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular nas seguintes doses: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães ( $\mu\text{g/kg}$ ) e 2,5 vezes a gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/mL é igual ao volume de cloridrato de medetomidina administrado no caso de cães; para gatos, o volume do antagonista deve ser metade do cloridrato de medetomidina administrado.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser administrada atropina.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN05CM91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A medetomidina é um agente sedativo que apresenta propriedades analgésicas e miorelaxantes. É um agonista seletivo específico e liga-se com elevada afinidade aos recetores adrenérgicos alfa 2. A ativação destes recetores induz uma diminuição da libertação e do *turnover* da noradrenalina no sistema nervoso central, o que se manifesta como sedação, analgesia e bradicardia. Ao nível periférico, a medetomidina causa vasoconstrição, pela estimulação de recetores pós-sinápticos adrenérgicos alfa 2, o que produz

uma hipertensão transitória. A pressão arterial volta aos níveis normais, mesmo com hipotensão moderada, dentro de 1 a 2 horas. A frequência respiratória pode ser temporariamente reduzida.

A duração e a profundidade da sedação e da analgesia dependem da dose. Quando o efeito é máximo, o animal fica relaxado e não responde a estímulos externos. A medetomidina atua de forma sinérgica com a cetamina ou opiáceos, como o fentanil, resultando numa melhor anestesia. A quantidade necessária de anestésicos voláteis (por ex., halotano) é reduzida pela medetomidina. Para além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorrelaxantes, a medetomidina também apresenta efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Depois da administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local de injeção, sendo a sua farmacocinética muito semelhante à observada após a administração intravenosa. As concentrações máximas plasmáticas são alcançadas em 15 a 20 minutos. A semivida estimada no plasma é de 1,2 horas para cães e 1,5 horas para gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, com uma pequena quantidade metilada nos rins. Os metabolitos são excretados principalmente pela 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, conforme embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para proteger da luz.

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

Frascos de vidro transparente tipo I. Os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e vedados com uma tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.
- Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml.
- Caixa de cartão com 6 frascos de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

977/01/16RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11 de janeiro de 2016.

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

08/2025

**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 COM 1 FRASCO/5 FRASCOS/6 FRASCOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Medeson 1 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml  
5 x 10 ml  
6 x 10 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e felinos (Gatos)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: administrar por via intramuscular ou intravenosa.  
Gatos: administrar por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para 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"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

977/01/16RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO 10 mL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Medeson

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

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg/mL

**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 a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Medeson 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218).....1,0 mg  
Para-hidroxibenzoato de propilo .....0,2 mg

Solução transparente e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4. Indicações de utilização

- Sedação de forma a facilitar a imobilização dos animais durante avaliações clínicas.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória, ou alterações hepáticas ou renais.

Não administrar em casos de alterações obstrutivas do trato gastrointestinal (como torção gástrica, bloqueio e obstrução do esófago).

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

Não administrar em animais com *diabetes mellitus*.

Não administrar em animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

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

Não administrar concomitantemente com simpatomiméticos ou sulfonamidas e trimetoprim.

Consultar secção “Gestação e lactação”.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação; por conseguinte, a administração de analgésicos adicionais deve ser considerada durante procedimentos cirúrgicos dolorosos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizada uma avaliação clínica a todos os animais antes da administração de medicamentos veterinários para sedação ou anestesia geral.

Quando o medicamento veterinário é administrado para pré-medicação, a dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e ajustada à resposta, devido à variabilidade considerável nas necessidades entre pacientes. Antes de administrar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações na literatura dos outros medicamentos veterinários.

A medetomidina pode causar problemas respiratórios (depressão respiratória); nesses casos, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raças grandes. Deve-se ter cuidado ao combinar medetomidina com outros anestésicos ou sedativos, devido aos seus marcados efeitos anestésicos.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e silencioso para que a sedação atinja o seu efeito máximo, o que demora cerca de 10-15 minutos. Não iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes de ser obtida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a recuperação. Vómitos e refluxo perianestésico podem ocasionalmente levar à regurgitação do conteúdo gástrico para a boca.

Devido à diminuição do fluxo lacrimal, os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado (pomada oftálmica apropriada ou solução lacrimal artificial).

Deve permitir-se aos animais que acalmem antes de iniciar o tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina, antes da indução e manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação benefício/risco.

Deve-se ter cuidado ao administrar medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou em más condições gerais de saúde. As funções hepáticas e renais devem ser avaliadas antes da administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido com a administração de um antagonista alfa 2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Como a cetamina, isoladamente, pode provocar convulsões em cães e câibras em gatos, os antagonistas alfa 2 não devem ser administrados menos de 30-40 min. após a administração de cetamina. Deve-se considerar que a bradicardia pode persistir após a reversão.

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

Este medicamento veterinário é um sedativo. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com a pele, os olhos, as mucosas e a autoinjeção.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Remover as peças de roupa contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA, já que podem ocorrer sedação e alterações na pressão sanguínea.

As mulheres grávidas devem manusear o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção. Podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica accidental.

#### Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista adrenorreceptor alfa 2. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram também reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central deverá potenciar o efeito de ambos os medicamentos, devendo ser efetuado o ajuste adequado da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica.

A dose de compostos como o propofol e os anestésicos voláteis deve ser reduzida em conformidade.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados com a administração do atipamezol.

A bradicardia pode ser parcialmente evitada, com a administração prévia (pelo menos 5 minutos antes) de um agente anticolinérgico; contudo, a administração de agentes anticolinérgicos, seja para tratar bradicardia simultaneamente com medetomidina, seja a seguir à sedação com medetomidina, pode causar efeitos cardiovasculares adversos.

#### 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 inversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual, administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Não devem ser administrados antagonistas alfa 2 menos de 30-40 minutos após a administração da cetamina.

O comprometimento cardiovascular e/ou respiratório deve ser tratado sintomaticamente, proporcionando a capacidade de ventilação assistida.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular nas seguintes doses: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães ( $\mu\text{g/kg}$ ) e 2,5 vezes a gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/mL é igual ao volume de cloridrato de medetomidina administrado no caso de cães; para gatos, o volume do antagonista deve ser metade do cloridrato de medetomidina administrado.

Se for imperativo reverter a bradicardia, mas manter a sedação, pode ser administrada atropina.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães) e felinos (Gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | <p>Bradycardia (baixa frequência cardíaca), Bloqueio atrioventricular 1º grau, Bloqueio atrioventricular 2º grau, Extrassístole (ritmo cardíaco anormal), Hipertensão<sup>1</sup>(aumento da pressão arterial), Hipotensão<sup>1</sup>, (diminuição da pressão arterial), Diminuição do débito cardíaco, Doença arterial coronária<sup>2</sup>, Depressão cardíaca<sup>3</sup></p> <p>Vómitos<sup>4</sup></p> <p>Edema pulmonar, Depressão respiratória<sup>3</sup></p> <p>Cianose (pele e mucosas de cor), Hipotermia (temperatura corporal baixa)</p> <p>Poliúria (aumento da frequência de micção)</p> <p>Aumento da sensibilidade ao som, Tremor muscular, Sedação prolongada, Recuperação prolongada<sup>5</sup></p> <p>Hiperglicemia<sup>6</sup> (aumento do açúcar no sangue)</p> <p>Dor no local de injeção</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> A pressão arterial aumentará inicialmente após a administração e depois regressará ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

<sup>2</sup> Vasoconstrição (estreitamento) da artéria coronária.

<sup>3</sup> Pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.

<sup>4</sup> Alguns cães e a maioria dos gatos vomitarão 5 a 10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar durante a recuperação.

<sup>5</sup> Foi reportada a recorrência da sedação após a recuperação inicial.

<sup>6</sup> Hiperglicemia reversível por depressão da secreção de insulina.

Cães com menos de 10 kg de peso corporal podem apresentar frequentemente as reações adversas supramencionadas.

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

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

**Cães:** administrar por via intramuscular ou intravenosa.

**Gatos:** administrar por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

**Cães:**

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,8 mL por 10 kg de peso corporal).

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico depende da dose, podendo durar 30 a 180 minutos.

Para pré-medicação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,1-0,4 mL por 10 kg de peso corporal). A dose exata depende da combinação de medicamentos utilizados e da dose do(s) outro(s) medicamento(s).

A dose deve ser, ainda, ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento, temperamento e peso do animal. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente de indução necessário e diminuirá os requisitos anestésicos voláteis para a anestesia de manutenção. Todos os agentes anestésicos para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes de administrar quaisquer combinações, deve ser observada a literatura dos outros medicamentos. Ver também secção “Advertências especiais”.

**Gatos:**

Para sedação:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 - 150 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,05 - 0,15 mL / kg de peso corporal).

Para pré-medicação para anestesia:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (correspondendo a 0,08 mL/ kg de peso corporal).

Use a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal.

| Peso corporal<br>(kg) | Cães            |                       | Gatos           |                       |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
|                       | Sedação<br>(ml) | Pré-medicação<br>(ml) | Sedação<br>(ml) | Pré-medicação<br>(ml) |
| 1                     | 0,01-0,08       | 0,01-0,04             | 0,05-0,15       | 0,08                  |
| 2                     | 0,02-0,16       | 0,02-0,08             | 0,10-0,30       | 0,16                  |
| 3                     | 0,03-0,24       | 0,03-0,12             | 0,15-0,45       | 0,24                  |
| 4                     | 0,04-0,32       | 0,04-0,16             | 0,20-0,60       | 0,32                  |
| 5                     | 0,05-0,40       | 0,05-0,20             | 0,25-0,75       | 0,40                  |
| 6                     | 0,06-0,48       | 0,06-0,24             | 0,30-0,90       | 0,48                  |
| 7                     | 0,07-0,56       | 0,07-0,28             | 0,35-1,05       | 0,56                  |
| 8                     | 0,08-0,64       | 0,08-0,32             | 0,40-1,20       | 0,64                  |
| 9                     | 0,09-0,72       | 0,09-0,36             | 0,45-1,35       | 0,72                  |
| 10                    | 0,10-0,80       | 0,10-0,40             | 0,50-1,50       | 0,80                  |
| 12                    | 0,12-0,96       | 0,12-0,48             |                 |                       |
| 14                    | 0,14-1,12       | 0,14-0,56             |                 |                       |
| 16                    | 0,16-1,28       | 0,16-0,64             |                 |                       |
| 18                    | 0,18-1,44       | 0,18-0,72             |                 |                       |

|    |           |           |
|----|-----------|-----------|
| 20 | 0,20-1,60 | 0,20-0,80 |
| 25 | 0,25-2,00 | 0,25-1,00 |
| 30 | 0,30-2,40 | 0,30-1,20 |
| 40 | 0,40-3,20 | 0,40-1,60 |
| 50 | 0,50-4,00 | 0,50-2,00 |

A velocidade de indução é mais lenta se for utilizada a via de administração subcutânea.

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

Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume da dose requerida. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes.

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

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem de cartão exterior, para proteger da luz.

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

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

## **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 ao medicamento veterinário em causa. 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**

977/01/16RFVPT

Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 10 mL.
- Caixa de cartão com 5 frascos de 10 mL.
- Caixa de cartão com 6 frascos de 10 mL.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

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

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal

24h-Tel: +351 964 404 163

Email: [farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

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