

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 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
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido hidrocloreídrico (para ajustes do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseio. Pré-medicação antes da anestesia.

Em gatos:

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Doença cardiovascular grave, doenças respiratórias ou insuficiência hepática ou renal.
- Alterações mecânicas do trato gastrointestinal (torsão gástrica, encarceramentos, obstruções esofágicas).

- Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

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

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

Ver também a Secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, portanto, 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 realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para a sedação e/ou anestesia geral. Devem ser evitadas doses elevadas de medetomidina em cães de raças grandes. Deve-se ter cuidado na combinação da medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (por exemplo, cetamina, tiopental, propofol, halotano), dados os seus marcados efeitos de redução anestésica. A dose do anestésico deve ser reduzida em conformidade, e ajustada à resposta, dada considerável variabilidade das necessidades entre os pacientes. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações dos folhetos informativos dos outros medicamentos.

Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para permitir que a sedação obtenha o seu máximo efeito, o que demora aproximadamente 10-15 minutos. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes que seja alcançada a máxima sedação.

Os animais tratados deverão ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, ambos durante o procedimento e a recuperação. Os olhos deverão ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve permitir-se aos animais nervosos, agressivos ou excitados que acalmem antes do início do tratamento.

Os cães e os gatos doentes e debilitados devem apenas ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e a manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação do benefício/risco.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina a animais com doença cardiovascular, idosos ou debilitados. As funções hepática e renal deverão ser avaliadas antes da administração.

A medetomidina pode provocar depressão respiratória e, nestas circunstâncias, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Para reduzir o tempo de recuperação a seguir à anestesia ou à sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido pela administração de um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezol ou iohimbina. Uma vez que a cetamina, quando administrada isoladamente, pode originar câibras, deverá ser administrado um antagonista alfa-2 não antes de 30-40 min após a cetamina. Para informações acerca da dosagem ver a secção 3.10.

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

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

Deve ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com a pele, os olhos e a boca. Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lave abundantemente com água limpa. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

As mulheres grávidas devem manusear o medicamento veterinário com especial cuidado, para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Bradicardia, Bloqueio atrioventricular de 1º grau, Bloqueio atrioventricular de 2º grau, Extrassístole, Vasoconstricção da artéria coronária, Depressão cardíaca ¹ , Hipertensão (Pressão arterial elevada) ² Bradipneia
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Emese ³ Aumento da sensibilidade ao som, tremores musculares Aumento do volume de urina ⁴ Hipotermia, cianose Depressão respiratória Dor no local da injeção
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperglicemia ⁵

¹ Diminuição do rendimento cardíaco. Para a depressão circulatória e respiratória pode ser indicada a ventilação manual e um suplemento de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.

² No início, a pressão sanguínea aumentará após a administração e depois regressa ao normal, ou ligeiramente abaixo do normal.

³ Sobretudo nos gatos. Isto acontece alguns minutos após a administração. Os gatos podem também vomitar durante a recuperação.

⁴ Devido ao aumento da diurese.

⁵ Reversível. Em casos individuais, devido à depressão da secreção de insulina.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem apresentar mais frequentemente os efeitos indesejáveis acima referidos.

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 deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Assim, não deverá ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de outros depressivos SNC deverá em princípio potenciar o efeito de qualquer substância ativa. Deverão ser feitos ajustes apropriados da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica. Ver também a secção 3.5.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou iohimbina. Ver também a secção 3.10

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou sulfamidas + trimetoprim.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: administrar por via intramuscular ou via intravenosa.

Gatos: administrar por via intramuscular ou via subcutânea.

Cães:

Para a sedação o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 750 mcg de cloridrato de medetomidina IV ou 1000 mcg de cloridrato de medetomidina IM por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 20-80 mcg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal. Usar a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal:

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando de 30 – 180 minutos.

É recomendada a utilização de uma seringa devidamente graduada para assegurar a dosagem, aquando da administração de pequenos volumes.

Dosagens em ml do medicamento veterinário para a sedação, e correspondente quantidade de cloridrato de medetomidina em mcg/kg pc. Para a pré-medicação usar 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal (kg)	Injeção intravenosa (ml)	Correspondente a (microgramas/kg pc)	Injeção intramuscular (ml)	Correspondente a (microgramas/kg pc)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para a pré-medicação o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 10-40 mcg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos veterinários administrados e da dosagem(ns) dos outros fármacos. A dose deverá ainda ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e temperamento e peso do animal. A pré-medicação com a medetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá os requisitos anestésicos voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos administrados para a indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados para esse efeito. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser lidos os folhetos informativos desses outros medicamentos veterinários. Ver também a secção 3.5.

Gatos:

Para a sedação moderada a profunda e imobilização dos gatos, o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 50 – 150 mcg de cloridrato de medetomidina/kg pc (corresp. a 0,05 – 0,15 ml de medicamento veterinário/ kg pc). A velocidade da indução é mais lenta se for administrado por via subcutânea.

Para a anestesia o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 80 mcg de cloridrato de medetomidina / kg pc (corresp. a 0,08 ml de medicamento veterinário/ kg pc) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg pc. Utilizando esta dosagem a anestesia ocorre em 3 – 4 minutos e é aparente durante 20 – 50 minutos. Para os procedimentos de duração mais longa, a administração tem de ser repetida usando ½

da dose inicial (i.e. 40 mcg de cloridrato de medetomidina (corresp. a 0,04 ml de medicamento veterinário/ kg pc) e 2,5 - 3,75 mg de cetamina / kg pc) ou apenas 3,0 mg de cetamina / kg pc. Alternativamente, para procedimentos de duração mais longa a anestesia pode ser alongada com a administração de agentes de inalação como isoflurano ou halotano, com oxigénio ou óxido oxigeno/óxido nitroso. Ver a secção 3.5.

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

Uma sobredosagem pode causar uma recuperação mais demorada após a sedação ou a anestesia. Em alguns casos, pode também ocorrer depressão circulatória ou respiratória. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios em caso de uma sobredosagem, é recomendada a administração de um antagonista alfa-2, p. ex. atipamezol ou iohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que quando administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Os antagonistas Alfa-2 não deverão ser administrados antes de 30-40 min após a cetamina. Nos cães, a dose de atipamezol é 5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1ml do medicamento veterinário (1mg de medetomidina), é necessária uma dose de 5 mg de atipamezol. Nos gatos, a dose de atipamezol é 2,5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1 ml do medicamento veterinário (1 mg medetomidina), é necessária uma dose de 2,5 mg de atipamezol.

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

Em caso de recuperação demorada, deverá ser assegurado que o animal permanece sossegado e quente. Dependendo da situação, o animal também pode ser ventilado com oxigénio e receber fluidos intravenosos para evitar a hipovolemia. A manutenção da temperatura do corpo durante a sedação e a recuperação é especialmente importante; em caso de hipotermia, aumentar a temperatura corporal para um nível de temperatura normal para as espécies em particular, acelerará a recuperação.

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 substância ativa do medicamento veterinário é a medetomidina (R, S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-cloridrato (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miorrelaxantes. A medetomidina é um agonista recetor alfa-2 seletivo, específico e altamente eficaz. A ativação dos recetores alfa-2 leva a uma diminuição da libertação e evolução da norepinefrina no sistema nervoso central, conduzindo a sedação, analgesia e bradicardia. Ao nível periférico, a medetomidina causa vasoconstrição pela via da estimulação dos adrenorecetores alfa-2 pós-sinácticos, levando a uma hipertensão arterial transitória. Dentro de 1 – 2 horas, a pressão sanguínea arterial cai para a normotensão

ou ligeira hipotensão. A frequência respiratória pode ser transitoriamente diminuída. A profundidade e duração da sedação e da analgesia estão relacionadas com a dose. Aquando da administração de medetomidina, pode ser observada uma sedação profunda e relaxamento, com uma sensibilidade reduzida aos estímulos ambientais (sons, etc.). A medetomidina atua sinergicamente com a cetamina e os opiáceos, tais como o fentanil, resultando numa melhor anestesia. A quantidade de anestésicos voláteis, tais como o halotano, é reduzida pela medetomidina. Além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midríaticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local da injeção e a farmacocinética é muito similar à administração intravenosa. As concentrações máximas no plasma são alcançadas em 15 a 20 minutos. A semivida no plasma é de 1,2 horas no cão e 1,5 horas no gato. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado e uma quantidade mais pequena sofre a metilação nos rins. Os metabolitos serão 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 tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro incolor tipo II de 10 ml com uma rolha em clorobutilo tipo I revestida a Teflon e cápsula de alumínio.

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

Laboratorios SYVA S.A.

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

040/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de outubro de 2007.

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet 1 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: administração por via intramuscular ou via intravenosa.
Gatos: administração por via intramuscular ou via 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

Conservar na embalagem de origem de forma a 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

Laboratorios SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

040/01/07RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de vidro de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorbene vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de medetomidina 1mg/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.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dorbene vet 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:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manejo. Pré-medicação antes da anestesia.

Em gatos:

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

5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Doença cardiovascular grave, doenças respiratórias ou insuficiência hepática ou renal.
- Alterações mecânicas do trato gastrointestinal (torsão gástrica, encarceramentos, obstruções esofágicas).
- Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emaciação ou debilidade grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas.

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para a sedação e/ou anestesia geral. Devem ser evitadas doses elevadas de medetomidina em cães de raças grandes. Deve ter-se cuidado na combinação da medetomidina com outros anestésicos ou sedativos (por exemplo, cetamina, tiopental, propofol, halotano), dados os seus marcados efeitos de redução anestésica. A dose do anestésico deve ser reduzida em conformidade, e ajustada à resposta, dada a considerável variabilidade das necessidades entre os pacientes. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser observados os avisos e as contraindicações dos folhetos informativos dos outros medicamentos veterinários.

Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas antes da anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para permitir que a sedação obtenha o seu máximo efeito, o que demora aproximadamente 10-15 minutos. Não se deverá iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos veterinários antes que seja alcançada a máxima sedação.

Os animais tratados deverão ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, ambos durante o procedimento e a recuperação. Os olhos deverão ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve permitir-se aos animais nervosos, agressivos ou excitados que acalmem antes do início do tratamento.

Os cães e os gatos doentes e debilitados devem apenas ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e a manutenção da anestesia geral, com base numa avaliação do benefício/risco.

Deve ter-se cuidado com a administração da medetomidina a animais com doença cardiovascular, idosos ou debilitados. As funções hepática e do renal deverão ser avaliadas antes da administração.

A medetomidina pode provocar depressão respiratória e, nestas circunstâncias, pode ser necessário ventilação manual e administração de oxigénio.

Para reduzir o tempo de recuperação a seguir à anestesia ou à sedação, o efeito do medicamento veterinário pode ser revertido pela administração de um antagonista alfa-2, por exemplo, atipamezol ou iohimbina. Uma vez que a cetamina, quando administrada isoladamente, pode originar câibras, deverá ser administrado um antagonista alfa-2 não antes de 30-40 min após a cetamina.

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

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

Deve ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com a pele, os olhos e a boca. Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lave abundantemente com água limpa. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

As mulheres grávidas devem manusear o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A medetomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Assim não deverá ser usado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros depressivos SNC deverá, em princípio, potenciar o efeito de qualquer substância ativa. Deverão ser feitos ajustes apropriados da dose.

A medetomidina apresenta marcados efeitos de redução anestésica. Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou iohimbina.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou sulfamidas+ trimetoprim.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode causar uma recuperação mais demorada após a sedação ou a anestesia. Em alguns casos, pode também ocorrer depressão circulatória ou respiratória. Para o tratamento destes efeitos cardiorrespiratórios em caso de uma sobredosagem, é recomendada a administração de um antagonista alfa-2 p. ex. atipamezol ou iohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que quando administrada isoladamente, pode causar convulsões em cães e câibras em gatos). Os antagonistas Alfa-2 não deverão ser administrados antes de 30-40 min após a cetamina. Nos cães, a dose de atipamezol é 5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1ml do medicamento veterinário (1mg de medetomidina), é necessária uma dose de 5 mg de atipamezol. Nos gatos, a dose de atipamezol é 2,5 vezes a da medetomidina. Por exemplo, se for administrado 1 ml do medicamento veterinário (1 mg medetomidina), é necessária uma dose de 2,5 mg de atipamezol.

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

Em casos de recuperação demorada, deverá ser assegurado que o animal permanece sossegado e quente. Dependendo da situação, o animal também pode ser ventilado com oxigénio e receber fluidos intravenosos para evitar a hipovolemia. A manutenção da temperatura do corpo durante a sedação e a recuperação é especialmente importante; em caso de hipotermia, aumentar a temperatura corporal para um nível de temperatura normal para as espécies em particular, acelerará a recuperação.

Incompatibilidades principais:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequentes

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Bradicardia (baixa frequência cardíaca), Bloqueio atrioventricular de 1º grau, Bloqueio atrioventricular de 2º grau, Extrassístole (ritmo cardíaco anormal), Vasoconstrição (estreitamento) da artéria coronária, Depressão cardíaca (diminuição do rendimento cardíaco)¹, Hipertensão (pressão arterial elevada)²

Bradipneia (baixa frequência respiratória)

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Emese ³ (vómitos) Aumento da sensibilidade ao som, tremores musculares Aumento do volume de urina ⁴ Hipotermia (temperatura corporal baixa), cianose (aspeto azulado da pele ou das mucosas) Depressão respiratória Dor no local da injeção
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hiperglicemia ⁵ (açúcar no sangue elevado)

¹ Diminuição do rendimento cardíaco. Para a depressão circulatória e respiratória pode ser indicada a ventilação manual e um suplemento de oxigénio. A atropina pode aumentar a taxa cardíaca.

² No início, a pressão sanguínea aumentará após a administração e depois regressa ao normal, ou ligeiramente abaixo do normal.

³ Sobretudo nos gatos. Isto acontece alguns minutos após a administração. Os gatos podem também vomitar durante a recuperação.

⁴ Devido ao aumento da diurese.

⁵ Reversível. Em casos individuais, devido à depressão da secreção de insulina.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem apresentar mais frequentemente os efeitos indesejáveis acima referidos.

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

Cães: administrar por via intramuscular ou via intravenosa.

Gatos: administrar por via intramuscular ou via subcutânea.

Cães:

Para a sedação o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 750 mcg de cloridrato de medetomidina IV ou 1000 mcg de cloridrato de medetomidina IM por metro quadrado de superfície corporal, correspondendo à dose de 20-80 mcg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal. Usar a tabela abaixo para determinar a dosagem correta com base no peso corporal:

O efeito máximo é obtido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando de 30 – 180 minutos.

É recomendado a utilização de uma seringa devidamente graduada para assegurar a dosagem, aquando da administração de pequenos volumes.

Dosagens em ml do medicamento veterinário para a sedação, e correspondente quantidade de cloridrato de medetomidina em microgramas/kg pc. Para a pré-medicação usar 50% da dose indicada na tabela:

Peso corporal (kg)	Injeção intravenosa (ml)	Correspondente a (microgramas/kg pc)	Injeção intramuscular (ml)	Correspondente a (microgramas/kg pc)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Para a pré-medicação o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 10-40 microgramas de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. A dose exata depende da combinação dos medicamentos veterinários administrados e da dosagem(ns) dos outros fármacos. A dose deverá ainda ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e temperamento e peso do doente. A pré-medicação com a medetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá os requisitos anestésicos voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos administrados para a indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados para esse efeito. Antes de usar quaisquer combinações, devem ser lidos os folhetos informativos desses outros medicamentos veterinários. Ver também a secção “Advertências especiais”.

Gatos:

Para a sedação moderada-profunda e imobilização dos gatos, o medicamento veterinário deverá ser

administrado na dose de 50 – 150 microgramas de cloridrato de medetomidina/kg pc (corresp. a 0,05 – 0,15 ml de medicamento veterinário/ kg pc). A velocidade da indução é mais lenta se for administrada por via subcutânea.

Para a anestesia o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 80 microgramas de cloridrato de medetomidina / kg pc (corresp. a 0,08 ml de medicamento veterinário/ kg pc) e 2,5 a 7,5 mg de cetamina / kg pc. Utilizando esta dosagem a anestesia ocorre em 3 – 4 minutos e é aparente durante 20 – 50 minutos. Para os procedimentos de duração mais longa, a administração tem de ser repetida usando $\frac{1}{2}$ da dose inicial (i.e., 40 microgramas de cloridrato de medetomidina (corresp. a 0,04 ml de medicamento veterinário/ kg pc) e 2,5 - 3,75 mg de cetamina / kg pc) ou apenas 3,0 mg de cetamina / kg pc. Alternativamente, para procedimentos de duração mais longa a anestesia pode ser alongada com a administração de agentes de inalação como isoflurano ou halotano, com oxigénio ou óxido oxigênio/óxido nitroso.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas antes da anestesia.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e 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. 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

AIM nº 040/01/07RFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa com um frasco de vidro de 10 ml.

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
Espanha
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

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

17. Outras informações

MVG