

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel 100 mg/ml de solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115.34 mg de cloridrato de cetamina)

Excipientes:

Clorobutanol hemi-hidratado 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução injetável, límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário pode ser usado em combinação com sedativos para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- hipertensão grave
- deficiência cardiorrespiratória
- disfunção hepática ou renal

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

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

Não administrar o medicamento veterinário como agente anestésico único em nenhuma das espécies-alvo.

Não administrar em caso de intervenção cirúrgica a nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado o relaxamento suficiente pela administração de um relaxante muscular (entubação obrigatória).

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar a animais que vão ser submetidos a um mielograma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e cirurgias maiores, assim como para manutenção do efeito da anestesia, é necessária uma combinação com anestésicos injetáveis ou inaláveis.

Uma vez que não é possível conseguir relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos apenas com Cetamina, concomitantemente deverão ser usados relaxantes musculares adicionais.

Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a Cetamina com agonistas dos recetores α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não reagiu a Cetamina como agente anestésico em doses normais.

A utilização de pré-medicação deverá ser seguida de redução adequada da dose.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos cobrindo com uma compressa de gaze húmida ou utilizando lubrificantes apropriados.

A Cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com distúrbios convulsivos.

A Cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC. Quando utilizada em combinação com outros medicamentos veterinários, consultar as contraindicações e as advertências que constam do folheto informativo.

O reflexo palpebral mantém-se.

É possível a ocorrência de espasmos e excitação depois da recuperação. É importante que tanto a pré-medicação como a recuperação ocorram em ambiente silencioso e calmo. Para assegurar uma recuperação suave, deverão ser administrados analgésicos e pré-medicação adequados, se indicado.

A utilização concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deverá ser sujeita a avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos utilizados e as doses, bem como a natureza da intervenção. As doses recomendadas de Cetamina provavelmente dependem dos pré-anestésicos e anestésicos utilizados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para evitar a ocorrência de reações adversas, especialmente a hipersalivação, pode ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A Cetamina deve ser utilizada com precaução caso esteja presente ou se suspeite de uma doença pulmonar.

Sempre que possível, os animais devem ser sujeitos a jejum durante algum tempo antes da administração da anestesia.

Em roedores de pequeno porte deve evitar-se o arrefecimento.

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

Trata-se de um medicamento veterinário potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Cetamina ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante.

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem a utilização deste medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Aviso ao médico:

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em animais anestesiados, principalmente durante e após a fase de despertar, foram observadas perturbações cardio-respiratórias (paragem cardíaca, hipotensão, dispneia, bradipneia, edema pulmonar) associadas ou não a perturbações neurológicas (convulsões, prostração, tremores) e sistémicas (hipersalivação, anomalia pupilar) em casos raros.

A salivação tem sido muito raramente relatada em gatos.

Um aumento do tónus muscular esquelético tem sido muito raramente relatado em gatos, cães, cavalos, coelhos, bovinos e caprinos.

A depressão respiratória dependente da dose, que pode levar a paragem respiratória, tem sido muito raramente relatada em gatos, cães, coelhos, gado bovino e caprinos. A combinação de produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

Um aumento no ritmo cardíaco tem sido muito raramente relatado em gatos e cães. Um aumento da pressão sanguínea com tendência a sangrar tem sido muito raramente reportado em cães.

Tremores musculares e convulsões tónicas têm sido relatados no gato com as doses recomendadas.

Nos gatos, em casos muito raros, os olhos permanecem abertos, com midríase e nistagmo.

Reações durante o despertar - ataxia, hipersensibilidade a estímulos, excitação - têm sido raramente e muito raramente relatadas em cavalos e cães, respetivamente.

A dor na injeção intramuscular tem sido muito raramente relatada em gatos.

Todas as reações adversas e frequências são de relatos espontâneos (farmacovigilância).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A Cetamina atravessa muito facilmente a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis do sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da Cetamina. Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação. Os efeitos podem ser cumulativos. Poderá ser necessário diminuir a dose de um ou dos dois agentes. Existe a possibilidade de risco acrescido de arritmia cardíaca se a Cetamina for utilizada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da Cetamina. A administração intravenosa simultânea de um agente espasmolítico pode provocar colapso. A teofilina, se administrada junto com Cetamina, pode provocar aumento das crises epiléticas. Quando é utilizada detomidina juntamente com Cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é utilizada apenas Cetamina. Ver também a secção 4.4 “Advertências especiais para cada espécie-alvo”.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular e intravenosa lenta. Em animais de laboratório, também é possível a administração intraperitoneal. A Cetamina deve ser combinada com um sedativo. Uma dose de 10 mg de Cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml de uma solução de 100 mg/ml por kg de peso corporal. No caso de injeção intramuscular, o volume máximo por local de injeção é de 20 ml. A Cetamina pode revelar grande variação no efeito entre indivíduos e, por isso, as intensidades das doses administradas devem ser individualizadas em função do animal, dependendo de fatores como a idade, o estado, a intensidade e a duração da anestesia requerida. Antes de administrar a Cetamina, por favor, confirmar que os animais estão devidamente sedados. As instruções de dosagem que se seguem referem eventuais combinações com Cetamina. A utilização concomitante com outros pré-anestésicos, anestésicos ou sedativos deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Cão

Combinação com xilazina ou medetomidina:

Pode ser utilizada xilazina (1,1 mg/kg IM) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) com Cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para uma anestesia de 25 a 40 min. A dose de Cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração desejada da cirurgia.

Em caso de administração intravenosa, é necessário reduzir a dose, sendo que esta tem de ser 30 a 50% inferior à dose intramuscular recomendada.

Gato

Combinação com xilazina:

É administrada xilazina (0,5 a 1,1 mg/kg IM) com ou sem atropina 20 min antes da Cetamina (11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinação com medetomidina:

Medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) pode ser combinada com Cetamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, ou seja, 0,025 a 0,075 ml/kg IM). A dose de Cetamina deverá ser reduzida à medida que a dose de medetomidina aumenta.

Cavalo

Combinação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos de Cetamina 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV). O aparecimento da ação é gradual, demorando aprox. 1 minuto até ao decúbito, com o efeito do anestésico a durar aprox. 10 - 15 minutos.

Combinação com xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguida de Cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

O aparecimento da ação é gradual, levando aprox. 1 minuto, com efeito variável do anestésico a durar entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

Após a injeção, o cavalo deita-se espontaneamente sem ajuda. Se for necessário um relaxamento muscular distinto em simultâneo, podem ser administrados relaxantes musculares ao animal em decúbito até que o cavalo revele os primeiros sintomas de relaxamento.

Bovinos

Combinação com xilazina:

Administração intravenosa:

Bovinos adultos podem ser anestesiados por curtos períodos com xilazina (0,1 mg/kg IV), seguida de Cetamina (2 mg/kg IV, ou seja, 2 ml/100 kg IV). A anestesia dura aprox. 30 min mas pode ser prolongada durante 15 min com Cetamina adicional (0,75 a 1,25 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Utilização intramuscular:

Em caso de administração intramuscular, devem duplicar-se as doses de Cetamina e xilazina.

Ovinos, caprinos

Administração intravenosa:

Cetamina 0,5 a 2,2 mg/kg IV, ou seja, 0,05 a 2,2 ml/10 kg IV dependendo do sedativo utilizado.

Utilização intramuscular:

Cetamina 10 a 22 mg/kg IM, ou seja, 1,0 a 2,2 ml/10 kg IM dependendo do sedativo utilizado.

Suíños

Combinação com azaperona:

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

Em suínos com 4 – 5 meses, na sequência da administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de Cetamina IM, o aparecimento da anestesia levou, em média, 29 minutos e o efeito durou aprox. 27 minutos.

Animais de laboratório

Combinação com xilazina:

Coelhos: xilazina (5-10 mg/kg IM) + Cetamina (35-50 mg/kg IM, ou seja, 0,35 a 0,50 ml/kg IM).

Ratos: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + Cetamina (40-80 mg/kg IP, IM, ou seja, 0,4-0,8 ml/kg IP, IM).

Ratinhos: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + Cetamina (90-100 mg/kg IP, ou seja, 0,9 a 1,0 ml/kg IP).

Cobaias: xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + Cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

Hamster: xilazina (5 a 10 mg/kg IP) + Cetamina (50-200 mg/kg IP, ou seja, 0,5 a 2 ml/kg IP).

Dose de manutenção da anestesia:

Se necessário, é possível prolongar o efeito repetindo a administração de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

O frasco pode ser perfurado até 50 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho mais indicado do frasco para a espécie-alvo a tratar e para a via de administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos sobre o SNC (por exemplo, convulsões), apneia, arritmias cardíacas, disfagia e depressão respiratória até paralisia.

Se necessário, deverão ser utilizados meios auxiliares artificiais para manter a ventilação e o débito cardíaco até que ocorra desintoxicação suficiente. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a menos que não estejam disponíveis outras medidas de suporte.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos, outros anestésicos gerais, Cetamina.

Código ATCvet: QN01AX03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Cetamina bloqueia os impulsos nervosos no córtex cerebral e ativa as regiões cerebrais subjacentes, o que provoca uma anestesia dissociativa. Como tal, por um lado, ocorre narcose e analgesia superficial e, por outro, não ocorre depressão do bulbo raquidiano, o tônus muscular é preservado e há alguns reflexos que persistem (por exemplo, o reflexo de deglutição).

Quando administrada em doses anestésicas, a Cetamina é um broncodilatador (efeito simpatomimético) e aumenta não só a frequência cardíaca e a pressão arterial, como também a circulação cerebral e a pressão intraocular.

Todas estas características podem ser modificadas se o medicamento veterinário for usado em combinação com outros agentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Cetamina é rapidamente distribuída pelo organismo. 50% da Cetamina liga-se às proteínas plasmáticas. A Cetamina demonstra ter afinidade com determinados tecidos, tendo sido observadas concentrações superiores desta substância no fígado e nos rins. A maior parte de Cetamina é excretada

pelos rins. A Cetamina é metabolizada extensivamente embora seja possível observar-se características específicas nas diferentes espécies.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemi-hidratado

Propilenoglicol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Devido a incompatibilidade química, não misturar barbitúricos ou diazepam com Cetamina na mesma seringa.

6.3 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.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos-ampola de vidro castanho tipo I, de 10 ml ou 25 ml com rolha de bromobutilo vermelha e tampa de alumínio

Caixa de cartão com 1 x 10 ml

Caixa de cartão com 10 x 10 ml

Caixa de cartão com 1 x 25 ml

Caixa de cartão com 10 x 25 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

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

1346/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de maio de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2021.

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 1 ou 10 frascos-ampola

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel

100 mg/ml de solução injetável para caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos e animais de laboratório.

Cetamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115.34 mg de cloridrato de Cetamina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

Distribuído por:
CELJADE
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A
2870-309 MONTIJO

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

1346/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> { número }

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

Frascos-ampola de 10 e 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel 100 mg/ml
Solução injetável
Cetamina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

100 mg/ml de Cetamina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM, IP

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ketabel

100 mg/ ml de solução injetável para caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos e animais de laboratório

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel

100 mg/ml de solução injetável para caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos e animais de laboratório

Cetamina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100 mg
(equivalente a 115.34 mg de cloridrato de Cetamina)

Excipientes:

Clorobutanol hemi-hidratado 5 mg

Solução injetável, límpida, incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário pode ser usado em combinação com sedativos para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com:

- hipertensão grave
- deficiência cardiorrespiratória
- disfunção hepática ou renal

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

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

Não administrar o medicamento veterinário como agente anestésico único em nenhuma das espécies-alvo.

Não administrar em caso de intervenção cirúrgica a nível da faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado o relaxamento suficiente pela administração de um relaxante muscular (entubação obrigatória).

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar a animais que vão ser submetidos a um mielograma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em animais anestesiados, principalmente durante e após a fase de despertar, foram observadas perturbações cardio-respiratórias (paragem cardíaca, hipotensão, dispneia, bradipneia, edema pulmonar) associadas ou não a perturbações neurológicas (convulsões, prostração, tremores) e sistémicas (hipersalivação, anomalia pupilar) em casos raros.

A salivação tem sido muito raramente relatada em gatos.

Um aumento do tónus muscular esquelético tem sido muito raramente relatado em gatos, cães, cavalos, coelhos, bovinos e caprinos.

A depressão respiratória dependente da dose, que pode levar a paragem respiratória, tem sido muito raramente relatada em gatos, cães, coelhos, gado bovino e caprinos. A combinação de produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

Um aumento no ritmo cardíaco tem sido muito raramente relatado em gatos e cães. Um aumento da pressão sanguínea com tendência a sangrar tem sido muito raramente reportado em cães.

Tremores musculares e convulsões tónicas têm sido relatados no gato com as doses recomendadas.

Nos gatos, em casos muito raros, os olhos permanecem abertos, com midríase e nistagmo.

Reações durante o despertar - ataxia, hipersensibilidade a estímulos, excitação - têm sido raramente e muito raramente relatadas em cavalos e cães, respetivamente.

A dor na injeção intramuscular tem sido muito raramente relatada em gatos.

Todas as reações adversas e frequências são de relatos espontâneos (farmacovigilância).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, cobaias, hamsters, coelhos, ratos, ratinhos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular e intravenosa lenta. Em animais de laboratório, também é possível a administração intraperitoneal. A Cetamina deve ser combinada com um sedativo.

Uma dose de 10 mg de Cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml de uma solução de 100 mg/ml por kg de peso corporal.

No caso de injeção intramuscular, o volume máximo por local de injeção é de 20 ml.

A Cetamina pode revelar grande variação no efeito entre indivíduos e, por isso, as intensidades das doses administradas devem ser individualizadas em função do animal, dependendo de fatores como a idade, o estado, a intensidade e a duração da anestesia requerida.

Antes de administrar a Cetamina, por favor, confirmar que os animais estão devidamente sedados.

As instruções de dosagem que se seguem referem eventuais combinações com Cetamina. A utilização concomitante com outros pré-anestésicos, anestésicos ou sedativos deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Cão

Combinação com xilazina ou medetomidina:

Pode ser utilizada xilazina (1,1 mg/kg IM) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) com Cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para uma anestesia de 25 a 40 min. A dose de Cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração desejada da cirurgia.

Em caso de administração intravenosa, é necessário reduzir a dose, sendo que esta tem de ser 30 a 50% inferior à dose intramuscular recomendada.

Gato

Combinação com xilazina:

É administrada xilazina (0,5 a 1,1 mg/kg IM) com ou sem atropina 20 min antes da Cetamina (11 a 22 mg/kg IM, ou seja, 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinação com medetomidina:

Medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) pode ser combinada com Cetamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, ou seja, 0,025 a 0,075 ml/kg IM). A dose de Cetamina deverá ser reduzida à medida que a dose de medetomidina aumenta.

Cavalo

Combinação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg IV, após 5 minutos de Cetamina 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV). O aparecimento da ação é gradual, demorando aprox. 1 minuto até ao decúbito, com o efeito do anestésico a durar aprox. 10 - 15 minutos.

Combinação com xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguida de Cetamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

O aparecimento da ação é gradual, levando aprox. 1 minuto, com efeito variável do anestésico a durar entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

Após a injeção, o cavalo deita-se espontaneamente sem ajuda. Se for necessário um relaxamento muscular distinto em simultâneo, podem ser administrados relaxantes musculares ao animal em decúbito até que o cavalo revele os primeiros sintomas de relaxamento.

Bovinos

Combinação com xilazina:

Administração intravenosa:

Bovinos adultos podem ser anestesiados por curtos períodos com xilazina (0,1 mg/kg IV), seguida de Cetamina (2 mg/kg IV, ou seja, 2 ml/100 kg IV). A anestesia dura aprox. 30 min mas pode ser prolongada durante 15 min com Cetamina adicional (0,75 a 1,25 mg/kg IV, ou seja, 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Utilização intramuscular:

Em caso de administração intramuscular, devem duplicar-se as doses de Cetamina e xilazina.

Ovinos, caprinos

Administração intravenosa:

Cetamina 0,5 a 22 mg/kg IV, ou seja, 0,05 a 2,2 ml/10 kg IV dependendo do sedativo utilizado.

Utilização intramuscular:

Cetamina 10 a 22 mg/kg IM, ou seja, 1,0 a 2,2 ml/10 kg IM dependendo do sedativo utilizado.

Suínos

Combinação com azaperona:

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

Em suínos com 4 – 5 meses, na sequência da administração de 2 mg/kg de azaperona e 20 mg/kg de Cetamina IM, o aparecimento da anestesia levou, em média, 29 minutos e o efeito durou aprox. 27 minutos.

Animais de laboratório

Combinação com xilazina:

Coelhos: xilazina (5-10 mg/kg IM) + Cetamina (35-50 mg/kg IM, ou seja, 0,35 a 0,50 ml/kg IM).

Ratos: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + Cetamina (40-80 mg/kg IP, IM, ou seja, 0,4-0,8 ml/kg IP, IM).

Ratinhos: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + Cetamina (90-100 mg/kg IP, ou seja, 0,9 a 1,0 ml/kg IP).

Cobaias: xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + Cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

Hamster: xilazina (5 a 10 mg/kg IP) + Cetamina (50-200 mg/kg IP, ou seja, 0,5 a 2 ml/kg IP).

Dose de manutenção da anestesia:

Se necessário, é possível prolongar o efeito repetindo a administração de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

O frasco pode ser perfurado até 50 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho mais indicado do frasco para a espécie-alvo a tratar e para a via de administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e cirurgias maiores, assim como para manutenção do efeito da anestesia, é necessária uma combinação com anestésicos injetáveis ou inaláveis.

Uma vez que não é possível conseguir relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos apenas com Cetamina, concomitantemente deverão ser usados relaxantes musculares adicionais.

Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a Cetamina com agonistas dos recetores α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Foi relatado que uma pequena proporção de animais não reagiu a Cetamina como agente anestésico em doses normais.

A utilização de pré-medicação deverá ser seguida de redução adequada da dose.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos cobrindo com uma compressa de gaze húmida ou utilizando lubrificantes apropriados.

A Cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com distúrbios convulsivos.

A Cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC.

Quando utilizada em combinação com outros medicamentos veterinários, consultar as contraindicações e as advertências que constam do folheto informativo.

O reflexo palpebral mantém-se.

É possível a ocorrência de espasmos e excitação depois da recuperação. É importante que tanto a pré-medicação como a recuperação ocorram em ambiente silencioso e calmo. Para assegurar uma recuperação suave, deverão ser administrados analgésicos e pré-medicação adequados, se indicado.

A utilização concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deverá ser sujeita a avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos utilizados e as doses, bem como a

natureza da intervenção. As doses recomendadas de Cetamina provavelmente dependem dos pré-anestésicos e anestésicos utilizados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para evitar a ocorrência de reações adversas, especialmente a hipersalivação, pode ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A Cetamina deve ser utilizada com precaução caso esteja presente ou se suspeite de uma doença pulmonar.

Sempre que possível, os animais devem ser sujeitos a jejum durante algum tempo antes da administração da anestesia.

Em roedores de pequeno porte deve evitar-se o arrefecimento.

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

Trata-se de um medicamento veterinário potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Cetamina ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante.

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem a utilização deste medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA.

Não administrar o medicamento veterinário se souber que é sensível ao propilenoglicol.

Aviso ao médico:

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

Gestação e lactação:

A Cetamina atravessa muito facilmente a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis do sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da Cetamina.

Barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação.

Os efeitos podem ser cumulativos. Poderá ser necessário diminuir a dose de um ou dos dois agentes.

Existe a possibilidade de risco acrescido de arritmia cardíaca se a Cetamina for utilizada em combinação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da Cetamina.

A administração intravenosa simultânea de um agente espasmolítico pode provocar colapso.

A teofilina, se administrada junto com Cetamina, pode provocar aumento das crises epilépticas.

Quando é utilizada detomidina juntamente com Cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é utilizada apenas Cetamina.

Ver também a secção “Advertências especiais para cada espécie-alvo”.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos sobre o SNC (por exemplo, convulsões), apneia, arritmias cardíacas, disfagia e depressão respiratória até paralisia. Se necessário, deverão ser utilizados meios auxiliares artificiais para manter a ventilação e o débito cardíaco até que ocorra desintoxicação suficiente. Não são recomendados estimulantes cardíacos farmacológicos, a menos que não estejam disponíveis outras medidas de suporte.

Incompatibilidades principais:

Devido a incompatibilidade química, não misturar barbitúricos ou diazepam com Cetamina na mesma seringa.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 x 10 ml

Caixa de cartão com 10 x 10 ml

Caixa de cartão com 1 x 25 ml

Caixa de cartão com 10 x 25 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

MVG

Distribuído por:

CELJADE

Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A

2870-309 MONTIJO

T: +351 93 5649320

e-mail: info@celjade.pt