



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injectável contém:

Substância(s) activa(s):

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

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propil parahidroxibenzoato (E216) 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Uma solução aquosa, estéril, límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a quetamina para anestesia geral em pequenas cirurgias de curta duração.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometida.
- Distúrbios mecânicos do tracto gastrointestinal (torção gástrica, encarcerações, obstruções esofágicas).

- Gravidez, Diabetes mellitus.

- Estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais com problemas oculares, nos quais um aumento na pressão intraocular seria prejudicial.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral. Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado efeito potenciador da actividade anestésica. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de requisitos posológicos entre os doentes.

Antes de usar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contra-indicações mencionadas no folheto informativo relativamente aos outros medicamentos.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação actue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a actuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação risco-benefício que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a utilização de medetomidina em animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da utilização do medicamento. Dado que a quetamina isolada pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, 30 a 40 minutos após a quetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação e oxigénio.

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

Em caso de ingestão ou auto-injecção acidental, procure assistência médica de imediato e mostre o folheto informativo ao médico, MAS NÃO CONDUZA, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água.

Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, enxagúe abundantemente com água fresca.

Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a auto-injecção, dado que podem ocorrer contracções uterinas ou diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Conselho para os médicos:

A medetomidina é um agonista dos receptores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Bradycardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e extrasístolia ocasional. Vasoconstrição da artéria coronária. Diminuição do débito cardíaco. A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal.

Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação. É observada sensibilidade a ruídos altos em alguns casos.

Aumento da diurese. Hipotermia. Pode ocorrer depressão respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremor muscular. Em casos isolados observa-se hiperglicémia reversível devido a depressão da secreção da insulina.

Em caso de depressão circulatória e respiratória, pode ser indicada ventilação manual e oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Por conseguinte, este não deverá ser usado durante a gravidez e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Prevê-se que o uso concomitante de outros depressores do SNC potenciem o efeito de qualquer uma das substâncias activas. Devem ser efectuados ajustes de dosagem adequados.

A medetomidina apresenta efeitos potenciadores da anestesia acentuados. Ver também a secção 4.5.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou yohimbina.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: Injeção intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Injeção intramuscular.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado à taxa de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dose correcta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

Doses de medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.):

Peso Corporal (Kg)	Injecção i.v. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)	Injecção i.m. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)
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 pré-medicação:

10-40 mg de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exacta depende da combinação de medicamentos usados e da dosagem (ns) do (s) outro (s) medicamentos. A dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do procedimento, e ao temperamento, e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação com outros medicamentos, ler a literatura do(s) medicamento(s) usado(s) na combinação anestésica. Ver também a secção 4.5.

Gatos:

Para uma sedação moderada a profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina /kg p.c. (correspondente a 0,05 – 0,15 ml do medicamento veterinário / kg p.c.).

Para anestesia o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina / kg p.c. Se utilizar esta dosagem, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml / kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de quetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de quetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso. Ver a secção 4.5.

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

Em caso de sobredosagem os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardio-respiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardio-respiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou yohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da quetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, utilizar cloridrato de atipamezol na dosagem de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que este medicamento veterinário administrado; no gato administrar metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em [mg] administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a quetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se a atropina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Sedativo / Analgésico.

Código ATCvet: QN05CM91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ingrediente activo do medicamento veterinário é o cloridrato (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol (INN: Medetomidina), um composto sedativo com propriedades analgésicas e miorelaxantes. A medetomidina é um agonista selectivo, específico e altamente eficaz dos receptores alfa-2. A activação dos receptores alfa-2 conduz a um decréscimo na libertação e produção de norepinefrina no sistema nervoso central, causando sedação, analgesia e bradicardia. Na periferia, a medetomidina causa vasoconstrição através da estimulação dos receptores adrenérgicos alfa 2 pós-sinápticos, conduzindo a uma hipertensão arterial temporária. Ao fim de 1 – 2 horas a pressão arterial desce para valores de normotensão ou de hipotensão ligeira. A frequência respiratória pode ser temporariamente diminuída. A intensidade e duração da sedação e analgesia estão relacionadas com a dose administrada. Com a medetomidina observa-se sedação e imobilização profunda, com sensibilidade reduzida aos estímulos ambientais (sons, etc.). A medetomidina actua sinergicamente com a quetamina e os opiáceos como o fentanil, conduzindo a uma melhor anestesia. A quantidade de anestésicos voláteis, como o halotano, é reduzida com a administração de medetomidina. Para além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e diminui a motilidade intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular, a medetomidina é rápida e quase completamente absorvida do local da injeção, sendo a farmacocinética muito semelhante à da administração intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas ao fim de 15 a 20 minutos. Considera-se que a semi-vida plasmática é de 1,2 horas no cão e de 1,5 horas no gato. A medetomidina é oxidada principalmente no fígado, sendo uma pequena quantidade metilada nos rins. Os metabolitos serão excretados principalmente por via urinária.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxybenzoato (E218)
Propil parahidroxibenzoato (E216)
Cloreto de sódio
Ácido hidrolórico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injectável

6.2 Incompatibilidades

Dado que não foram realizados estudos de incompatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (tipo I) fechados com tampas de borracha de bromobutilo seguras com tampas de alumínio.

1 x 1 frasco de vidro com 10 ml.

5 x 1 frascos de vidro com 10 ml.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Alemanha
Tel: ++49 (0) 5136 6066 0, FAX: ++49 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

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

037/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO



1 de Outubro 2007/ 3 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

13 de Agosto de 2010

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



CAIXA DE 1 FRASCO ou 5 FRASCO COM 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injectável contém:

Substância activa:

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

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato 1,0 mg
Propil parahidroxibenzoato 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 1 frasco com 10 ml ou 5 frascos de 10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães e gatos: Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.
Em gatos: Em combinação com a quetamina para anestesia geral em pequenas cirurgias de curta duração.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário destina-se a:
Cães: Injecção intramuscular ou intravenosa.
Gatos: Injecção intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois de aberto, utilizar durante 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

O medicamento não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Alemanha
Tel: 0049 (0) 5136 6066 0
Tel: 0049 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

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

037/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}.

ETIQUETA FRASCO DE 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Injecção intramuscular ou intravenosa.
Gatos: Injecção intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois de aberto, utilizar durante 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Medetor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

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 responsável pela libertação de lote :

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medetor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina

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

1 ml de solução injectável contém:

Substância(s) activa(s):

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

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propil parahidroxibenzoato (E216) 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães e gatos:

Sedação para facilitar o manuseamento. Pré-medicação antes da anestesia geral.

Em gatos:

Em combinação com a quetamina para anestesia geral em pequenas cirurgias de curta duração:

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com:

- Patologias cardiovasculares ou respiratórias graves ou função hepática ou renal comprometida.
- Distúrbios mecânicos do tracto gastrointestinal (torção gástrica, encarcerações, obstruções esofágicas).
- Gravidez, Diabetes mellitus.
- Estado de choque, emagrecimento ou debilitação grave.

Não administrar concomitantemente com aminas simpatomiméticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais com problemas oculares, nos quais um aumento na pressão intraocular seria prejudicial.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Bradycardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e extrasistolia ocasional.

Vasoconstrição da artéria coronária. Diminuição do débito cardíaco. A tensão arterial aumenta, inicialmente, após a administração do medicamento veterinário e, posteriormente, regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal. Alguns cães e a maioria dos gatos irão vomitar 5-10 minutos após a administração da injeção. Os gatos também poderão vomitar durante a recuperação. É observada sensibilidade a ruídos altos em alguns casos.

Aumento da diurese. Hipotermia. Pode ocorrer depressão respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremor muscular. Em casos isolados observa-se hiperglicémia reversível devido a depressão da secreção da insulina.

Em caso de depressão circulatória e respiratória, pode ser indicada ventilação manual e oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

Os cães com um peso corporal inferior a 10 kg podem mostrar, com mais frequência, os efeitos adversos mencionados acima.

Se observar quaisquer efeitos graves não mencionados neste folheto, informe o seu cirurgião veterinário.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Medetor destina-se a:

Cães: Injeção intramuscular ou intravenosa.

Gatos: Injeção intramuscular.

Cães:

Para sedação, o medicamento veterinário deve ser administrado à taxa de 750 µg de cloridrato de medetomidina i.v. ou 1000 µg de cloridrato de medetomidina i.m. por metro quadrado de superfície corporal. Utilizar a tabela abaixo para determinar a dosagem correcta com base no peso corporal.

O efeito máximo é obtido ao fim de 15-20 minutos. O efeito clínico é dependente da dose, durando entre 30 e 180 minutos.

Doses do medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.):

Peso Corporal (Kg)	Injecção i.v. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)	Injecção i.m. (ml)	Corresp. a (µg/kg p.c.)
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 pré-medicação:

10-40 mg de cloridrato de medetomidina / kg de peso corporal, correspondendo a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exacta depende da combinação de medicamentos usados e da dosagem (ns) do (s) outro (s) medicamentos. A dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, à duração do procedimento, e ao temperamento, e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina irá reduzir significativamente a dose necessária de indução e reduzirá as necessidades de anestésico volátil para manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados a efeito. Antes de utilizar qualquer combinação com outros medicamentos, ler a literatura do(s) medicamento(s) usado(s) na combinação anestésica. Ver também a secção 4.5.

Gatos:

Para uma sedação moderada a profunda e imobilização de gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina /kg p.c. (correspondente a 0,05 – 0,15 ml do medicamento veterinário/ kg p.c.).

Para anestesia, o medicamento veterinário deve ser administrado numa dosagem de 80 µg de cloridrato de medetomidina / kg p.c. (correspondente a 0,08 ml / kg p.c.) e 2,5 a 7,5 mg de quetamina / kg p.c. Se utilizar esta dosagem, a anestesia ocorre ao fim de 3 – 4 minutos e mantém-se durante 20 – 50 minutos. Em procedimentos mais prolongados, a administração tem de ser repetida usando ½ da dose inicial (i.e. 40 µg de cloridrato de medetomidina (correspondente a 0,04 ml / kg p.c.) e 2,5 - 3,75 mg de quetamina / kg p.c. ou 3,0 mg de quetamina / kg p.c. em monoterapia. Em alternativa, para procedimentos mais demorados, a anestesia pode ser prolongada através da utilização dos agentes de inalação isoflurano ou halotano, com oxigénio ou oxigénio/óxido nitroso.

Ver também a secção 12.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Dado que não foram realizados estudos de incompatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A medetomidina pode não proporcionar analgesia durante todo o período de sedação, por conseguinte, deverá ser considerada a administração de analgesia adicional em procedimentos dolorosos.

Precauções especiais de utilização em animais

Deve ser realizado um exame clínico em todos os animais antes da utilização de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral. Deve ser evitada a administração de doses maiores de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tomadas precauções quando se combina a medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido ao seu acentuado efeito potenciador da actividade anestésica. A dose de anestésico deve ser reduzida em conformidade e titulada até à obtenção de resposta terapêutica, devido à considerável variabilidade de requisitos posológicos entre os doentes. Antes de usar qualquer combinação, devem ser respeitadas as advertências e contra-indicações mencionadas no folheto informativo relativamente aos outros medicamentos.

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

O animal deve ser colocado num local calmo e sossegado para permitir que a sedação actue eficazmente. Esta demora 10 – 15 minutos a actuar. Não se deve iniciar qualquer procedimento ou administrar outros medicamentos até o ponto máximo de sedação ser atingido.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante o procedimento como durante a convalescença.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Aos animais nervosos, agressivos ou excitados deve ser-lhes dada a possibilidade de acalmarem antes do início do tratamento.

Os cães e gatos que estejam doentes e debilitados só devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral, consoante a avaliação risco-benefício que apresentem.

Deve ter-se cuidado com a utilização de medetomidina em animais com doença cardiovascular, animais de idade avançada ou com uma saúde geral debilitada. A função hepática e renal deve ser avaliada antes da utilização do medicamento. Dado que a quetamina isolada pode provocar câibras, dever-se-á administrar antagonistas alfa-2, 30 a 40 minutos após a quetamina.

A medetomidina pode causar depressão respiratória e nestas circunstâncias, pode ser administrada ventilação e oxigénio.

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

Em caso de ingestão ou auto-injecção accidental, procure assistência médica de imediato e mostre o folheto informativo ao médico, **MAS NÃO CONDUZA**, visto que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Após a exposição, lave imediatamente a pele exposta com bastante água.

Dispa as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento com os olhos, enxagúe abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, procure assistência médica.

Em caso de manuseamento do medicamento por mulheres grávidas, deve ter-se um cuidado especial para evitar a auto-injecção, dado que podem ocorrer contracções uterinas ou diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica accidental.

Conselho para os médicos:

A medetomidina é um agonista dos receptores adrenérgicos alfa-2 e os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram reportadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gravidez e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Por conseguinte, este não deverá ser usado durante a gravidez e a lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção

Prevê-se que o uso concomitante de outros depressores do SNC potencie o efeito de qualquer uma das substâncias activas. Devem ser efectuados ajustes de dosagem adequados.

A medetomidina apresenta efeitos potenciadores da anestesia acentuados. Ver também a secção 4.5.

Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados pela administração de atipamezol ou yohimbina.

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

Em caso de sobredosagem os principais sinais são a anestesia prolongada ou sedação. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardio-respiratórios. Para o tratamento destes efeitos cardio-respiratórios causados por uma sobredosagem, recomenda-se a administração de um antagonista alfa-2 como, por exemplo, atipamezol ou yohimbina, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o doente (atipamezol não inverte os efeitos da quetamina que pode causar apoplexias em cães e desencadear câibras nos gatos quando usada isoladamente). No cão, utilizar cloridrato de atipamezol na dosagem de 5 mg/ml, intramuscular, no mesmo volume que este medicamento veterinário administrado; no gato administrar metade do volume. A dose necessária de cloridrato de atipamezol nos cães, corresponde a uma dose 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina em [mg] administrada anteriormente; nos gatos corresponde a uma dose 2,5 vezes superior. Os antagonistas alfa-2 devem ser administrados 30-40 minutos após a quetamina.

Se for muito importante inverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se a atropina.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

1 x 1 frasco de vidro com 10 ml.

5 x 1 frascos de vidro com 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de A.I.M.: 037/01/07RFVPT