

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETAMAX 100 mg/ml, solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Cetamina 100 mg  
(como Cetamina cloridrato 115,33 mg)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável  
Solução 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

O medicamento veterinário está indicado para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não utilizar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardiorrespiratória, disfunção hêpato-renal.

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

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administra a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardiorrespiratória, disfunção hêpato-renal.

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  $\alpha_2$ -, 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 cobertos com uma compressa de gaze ou com pomadas próprias.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com transtornos de convulsões.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC. Quando utilizada em combinação com outros medicamentos veterinários, consulte as contraindicações e as advertências que constam das fichas de dados relevantes.

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 concomitante.

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.

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

Trata-se de um medicamento potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoadministração accidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a algum dos excipientes 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. Mulheres grávidas devem evitar administrar o medicamento veterinário.

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

Aviso ao médico:

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Taquicardia.

Possível salivação no cão.

A cetamina pode causar salivação em gatos.

A cetamina causa um aumento do tónus musculoesquelético. A cetamina causa uma depressão respiratória relacionada com a dose, o que pode causar paragem respiratória sobretudo em gatos. A combinação de depressores respiratórios pode aumentar este efeito respiratório.

A cetamina aumenta o ritmo cardíaco e a pressão arterial, com tendência acrescida para hemorragia concomitante.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo.

Reações de emergência – ataxia, hipersensibilidade a estímulos, excitação – pode ocorrer durante a recuperação.

Pode haver dor em caso de injeção intramuscular.

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 a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis de sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana.

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

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em animais tratados com organofosforados.

Neurolépticos, tranquilizantes, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina.

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

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

Existe a possibilidade de ressurto 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 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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intravenosa e intramuscular.

Cães e gatos:

0,05 a 0,08 ml/kg por via intravenosa  
0,10 a 0,20 ml/kg por via intramuscular

A cetamina pode revelar maior variação do 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.

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

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas 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**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos  
Código ATCvet: QN01AX03

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A Cetamina é um anestésico geral largamente utilizado em medicina veterinária.

A Cetamina induz anestesia e amnésia por disrupção funcional do sistema nervoso central através de acentuada estimulação do SNC ou indução dum estado cataleptóide.

A administração da Cetamina resulta num aumento da potência cardíaca e na pressão sanguínea com pequena alteração na resistência periférica.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A Cetamina é rapidamente absorvida a seguir à administração parentérica. Após uma única dose de 20ml/kg por via IM, a C<sub>max</sub> nos gatos de 9,33 µg/ml é alcançada após 5 minutos e a C<sub>max</sub> nos cães de 3,14 µg/ml é alcançada após 20 minutos.

A Cetamina é distribuída muito rapidamente nos tecidos do corpo, em primeiro lugar no tecido adiposo, fígado, pulmão e cérebro. Nos gatos e cães após uma injeção IV, o elevado volume de distribuição (gatos = V<sub>ss</sub> = 4,791l/kg, cães = V<sub>ss</sub> = 4,59l/kg) indica uma forte afinidade da Cetamina para os tecidos.

A bio-transformação ocorre no fígado pela N-demetilação e hidroxilação do anel de ciclohexanona com formação de derivados solúveis na água que são eliminados na urina.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Clorobutanol  
Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não administrar em animais tratados com organofosforados. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 18 meses  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário.: 40 dias

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno (PET) com uma capacidade de 10 ml, 20 ml, 50 ml. Os frascos são fechados com tampas de borrachas de clorobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

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**

Multi-Trade Company Vet-Agro, Sp. z.o.o.  
20-616 Lublin, Gliniana 32  
Polónia

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

1131/01/17NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02 de Outubro de 2017

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto/2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVA APENAS PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão contendo um frasco de 10 ml, 20 ml e 50 ml.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KETAMAX 100 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Cetamina  
MVG

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada ml contém: **Substância activa:** Cetamina 100 mg – Excipientes q.b.p. 1 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com um frasco de 10 ml  
Caixa com um frasco de 20 ml  
Caixa com um frasco de 50 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou intravenosa  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 40 dias

#### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

O medicamento veterinário 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.

ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVA APENAS PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

MVG

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado:**

Multi-Trade Company Vet-Agro Sp. z.o.o.

20-616 Lublin, Gliniana 32

Polónia

**Distribuidor:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

1131/01/17NFVPT

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

Frasco de 10 ml  
Frasco de 20 ml  
Frasco de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KETAMAX 100 mg/ml, solução injetável para cães e gatos

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

Cetamina 100 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Via intramuscular ou intravenosa.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou intravenosa.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 40 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
KETAMAX 100 mg/ml, solução injetável 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**

Multi-Trade Company Vet-Agro Sp. z.o.o.  
20-616 Lublin, Gliniana 32  
Polónia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KETAMAX 100 mg/ml, solução injetável para cães e gatos

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Cetamina 100 mg (como Cetamina cloridrato 115,33 mg) –  
Excipientes q.b.p. 1 ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado para:

- Imobilização
- Sedação
- Anestesia geral

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não utilizar em animais que apresentam uma hipertensão elevada, deficiência cardiorrespiratória, disfunção hepato-renal.

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

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Taquicardia.

Possível salivação no cão.

A cetamina pode causar salivação em gatos.

A cetamina causa um aumento do tónus musculoesquelético. A cetamina causa uma depressão respiratória relacionada com a dose, o que pode causar paragem respiratória sobretudo em gatos. A combinação de depressores respiratórios pode aumentar com este efeito respiratório.

A cetamina aumenta o ritmo cardíaco e a pressão arterial, com tendência acrescida para hemorragia concomitante.

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos com midríase e nistagmo.

Reações de emergência – ataxia, hipersensibilidade a estímulos, excitação – pode ocorrer durante a recuperação.

Pode causar dor em caso de injeção intramuscular.

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 não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Via intravenosa ou intramuscular.

Cães e gatos:

0,05 a 0,08 ml/kg por via intravenosa.

0,10 a 0,20 ml/kg por via intramuscular

A cetamina pode revelar maior variação do 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.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 40 dias

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não utilizar em animais que apresentem uma hipertensão elevada, deficiência cardiorrespiratória, disfunção hépato-renal.

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  $\alpha 2$ -, anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inaláveis.

### **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 cobertos com uma compressa de gaze ou com pomadas próprias.

A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser utilizada com cuidado em pacientes com transtornos de convulsões.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com AVC. Quando utilizada em combinação com outros medicamentos veterinários, consulte as contraindicações e as advertências que constam das fichas de dados relevantes.

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 concomitante.

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.

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

Trata-se de um medicamento potente. Há que tomar especial cuidado para evitar autoadministração accidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a algum dos excipientes 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. Mulheres grávidas devem evitar administrar o medicamento veterinário.

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

Aviso ao médico:

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

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A cetamina atravessa a barreira placentária para entrar na circulação sanguínea do feto, na qual podem ser alcançados 75 a 100% dos níveis de sangue materno. Isso anestesia parcialmente os recém-nascidos por cesariana.

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

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

Não administrar em animais tratados com organofosforados.

Neurolépticos, tranquilizantes, cimetidina e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina.

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

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

Existe a possibilidade de ressurto 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 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.

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

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer arritmias cardíacas 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**

Não administrar em animais tratados com organofosforados. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2019

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A Cetamina é um anestésico geral largamente utilizado em medicina veterinária.

A Cetamina induz anestesia e amnésia por interrupção funcional do sistema nervoso central através de acentuada estimulação do SNC ou indução dum estado cataleptóide.

A administração da Cetamina resulta num aumento da potência cardíaca e na pressão sanguínea com pequena alteração na resistência periférica.

A Cetamina é rapidamente absorvida a seguir à administração parentérica. Após uma única dose de 20ml/kg por via IM, a Cmax nos gatos de 9,33 µg/ml é alcançada após 5 minutos e a Cmax nos cães de 3,14 µg/ml é alcançada após 20 minutos.

A Cetamina é distribuída muito rapidamente nos tecidos do corpo, em primeiro lugar no tecido adiposo, fígado, pulmão e cérebro. Nos gatos e cães após uma injeção IV, o elevado volume de distribuição (gatos =  $V_{ss} = 4,7911/kg$ , cães:  $V_{ss} = 4,591/kg$ ) indica uma forte afinidade da Cetamina para os tecidos.

A bio-transformação ocorre no fígado pela N-demetilação e hidroxilação do anel de ciclohexanona com formação de derivados solúveis na água que são eliminados na urina.

**Apresentações:**

Embalagem com um frasco de 10 ml.

Embalagem com um frasco de 20 ml.

Embalagem com um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Distribuidor:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa