

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOMTOR 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

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

Excipientes:

Hidroxibenzoato de metilo 1,0 mg
Hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.
Solução aquosa 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

Cães: Para contenção, sedação e analgesia em associação com exames e procedimentos clínicos, pequena cirurgia, pré-anestesia e pré-medicação antes da anestesia geral com tiopentona-halotano e como pré-medicação antes de anestesia geral com propofol.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia.

Gatos: Para contenção e sedação.

Em associação com cetamina para a indução de anestesia geral antes de procedimentos cirúrgicos em gatos.

Em associação com butorfanol para sedação e analgesia, e em associação com butorfanol e cetamina para anestesia geral.

4.3 Contra-indicações

Não administrar concomitantemente com amins simpaticomiméticas. Deve ter-se cuidado com a administração a animais com doença cardiovascular ou mau estado geral de saúde.

Antes de administrar qualquer combinação, consultar as contra-indicações e as advertências especiais.

A medetomidina não deve ser administrada com tiopentona ou propofol em animais com doença cardíaca ou respiratória (ver também secção 4.10).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

MEDETOMIDINA COM CETAMINA EM GATOS

A medetomidina e a cetamina são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal, portanto qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes de considerar este método de anestesia. Em aproximadamente 10% dos casos ocorreram vômitos antes do início da anestesia. Os reflexos laríngeos e faríngeos mantêm-se durante a anestesia. A combinação provocou uma resposta à dor em alguns gatos quando administrada por via intramuscular. A frequência cardíaca diminuirá para aproximadamente 50% dos níveis pré-anestésicos e, em alguns gatos, observou-se diminuição da frequência respiratória (4-6 frequências por minuto). Quando os procedimentos se prolongarem pode ser necessário aplicar uma preparação ocular em intervalos de tempo regulares, de modo a lubrificar a córnea. Durante e após a anestesia, os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável.

MEDETOMIDINA COMO PRÉ-MEDICAÇÃO ANTES DE PROPOFOL EM CÃES

Este regime não deve ser administrado a animais com doença cardiovascular ou respiratória. A medetomidina e o propofol são metabolizados no fígado e excretados por via renal; qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes de considerar este método de anestesia. A medetomidina tem efeitos anestésicos marcados, portanto, deve garantir-se que a dose de propofol é reduzida correctamente e é administrada com precaução de forma a minimizar a possibilidade de ocorrer inadvertidamente sobredosagem. Durante a indução da anestesia, pode ocorrer apneia transitória e movimento e em alguns casos com doses mais elevadas, uma diminuição da tensão arterial. Quando se utilizar este regime os cães devem ser entubados e deverá ser administrado oxigénio durante a anestesia.

Durante e após a anestesia, os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ter-se cuidado com a administração em animais com doença cardiovascular ou mau estado geral de saúde.

A medetomidina, a cetamina e a tiopentona são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal. Qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes da administração deste medicamento veterinário (ver também secção 4.7 e 4.10). Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada de modo a garantir uma administração mais precisa do volume da dose. Isto é particularmente importante quando da administração de pequenos volumes.

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

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após o contacto, lavar a pele abundantemente com água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água fresca. Se os sintomas se mantiverem, consultar um médico.

Se este medicamento veterinário for administrado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado com a auto-injecção accidental, pois podem ocorrer contracções uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de medetomidina é um agonista do adrenoreceptor alfa 2.

Após a absorção, os sintomas podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose e hiperglicémia. Também se observaram arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A medetomidina causa bradicardia e hipotermia devido à actividade α_2 -adrenérgica. Os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável durante o procedimento e 12 horas após a sedação. A pressão sanguínea aumenta inicialmente e depois volta ao normal ou ligeiramente abaixo.

Devido ao mecanismo de acção da medetomidina, a frequência cardíaca e a temperatura do organismo diminuem. Ao fim de 5-10 minutos, depois da injecção podem ocorrer vómitos em 10% dos cães, podendo também suceder o mesmo em 50% dos gatos, na recuperação. Ocasionalmente podem observar-se contracções musculares dos membros.

Pode ocorrer em alguns cães e gatos uma diminuição da frequência respiratória (ver secção 4.10).

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

A administração de medetomidina não foi monitorizada durante a gestação num número suficiente de animais. Assim, a sua administração não é recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A medetomidina não deve ser administrada conjuntamente com aminas simpaticomiméticas. A administração concomitante de depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de ambos os medicamentos devendo assim ser feito o ajuste de dose apropriado.

A medetomidina tem um efeito anestésico poupador. As doses de compostos como a tiopentona, o halotano e o propofol devem ser devidamente reduzidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea em cães, e administração por via intramuscular ou subcutânea em gatos.

Dosagem: Os limites de dose seguintes são os recomendados.

Animal	Dose de medetomidina (µg/kg)	Efeito	Quantidade de medicamento veterinário
Cão	10-30	Sedação ligeira	0,1-0,3 ml/10 kg
	30-80	Sedação moderada a profunda e analgesia	0,3-0,8 ml/10 kg
	10-20	Pré-anestesia	0,1-0,2 ml/10 kg
Gato	50 - 100	Sedação moderada	0,25-0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedação profunda	0,50-0,75 ml/5 kg

O efeito máximo é obtido dentro de 10-15 minutos. O efeito clinicamente útil é dependente da dose durando 30-180 minutos, mas a dose pode ser repetida se necessário. Os animais devem ser mantidos em jejum 12 horas antes da anestesia.

Guia de dosagem da pré-medicação: a medetomidina tem efeitos anestésicos difusos. É essencial reduzir a dose de indução da anestesia e de agentes de manutenção a animais aos quais foi administrado o medicamento veterinário.

Guia de dosagem:

MEDETOMIDINA COMO PRÉ-MEDICAÇÃO ANTES DE PROPOFOL EM CÃES

Para a sedação se desenvolver, a medetomidina pode ser administrada tanto por via intravenosa pelo menos 10 minutos antes de propofol por via intravenosa (agente indutor), como por via intramuscular pelo menos 20 minutos antes de propofol. A medetomidina pode ser administrada a uma dose de 10, 20 ou 40 microgramas/kg. A tabela seguinte serve para orientação para a dosagem.

Medetomidina		Dose de propofol (indução) mg/kg
Dose µg/kg	Quantidade de medicamento veterinário ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

Quando foi necessário obter uma anestesia mais profunda, foram administradas com segurança por via intravenosa doses de propofol até 4 mg/kg, após a pré-medicação com medetomidina.

Nota: O tempo de indução aumenta após a pré-medicação, portanto o propofol deve ser administrado lentamente por via intravenosa e, até 2 minutos e meio.

Quando o relaxamento da mandíbula for adequado, pode fazer-se intubação na traqueia. Aconselha-se a administração de oxigénio durante a anestesia.

Para manter a anestesia, a dose de propofol é marcadamente reduzida pela pré-medicação com medetomidina. Doses de infusão de 0,06 a 0,35 mg/kg/minuto vão estabilizar a anestesia em cães

sedados entre 40 e 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de medetomidina, respectivamente. Para uma administração em bólus intermitente, uma dose de 1 mg/kg de propofol administrada em intervalos entre 4 e 12 minutos, irá estabilizar a anestesia.

A recuperação da anestesia pode demorar de 20 a > 60 minutos.

Não deverá ser dada comida nas 12 horas que precedem a anestesia.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO CANINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa, por via intramuscular ou intravenosa.

Dose: medetomidina 10-25 $\mu\text{g}/\text{kg}$, dependendo do grau de anestesia exigido, mais 0,1 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

A reversão com um volume de atipamezol igual ao do medicamento veterinário administrado, resulta em decúbito esternal em aproximadamente 5 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL SEGUIDOS DE ANESTESIA COM TIOPENTONA PARA SEDAÇÃO CANINA

Dose: medetomidina 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ e butorfanol 0,1 mg/kg .

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou intravenosa.

Aguardar 20 minutos antes da administração de tiopentona para que a anestesia se desenvolva.

O atipamezol administrado na fase de pós-operatório, irá acelerar a recuperação da anestesia.

Doses (ml) em cães para sedação moderada ou pré-medicação antes da tiopentona:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Doses (ml) em cães para sedação profunda:

Peso (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

MEDETOMIDINA COM CETAMINA EM GATOS

Os agentes podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por vir intramuscular. Para minimizar o risco de contaminação cruzada entre os frascos, inserir agulhas separadas em cada frasco. A dose de medetomidina recomendada é 80 µg/kg, com 2,5-7,5 mg/kg de cetamina originando o início da anestesia em 3-4 minutos e duração de 30-50 minutos para procedimentos cirúrgicos.

A anestesia pode ser prolongada, se necessário, com halotano e oxigénio, com ou sem óxido nitroso. Normalmente, a atropina não é necessária quando se utiliza a combinação medetomidina/cetamina. Os animais devem estar em jejum 12 horas antes da anestesia.

MEDETOMIDINA COM BUTORFANOL PARA SEDAÇÃO FELINA

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados concomitantemente na mesma seringa por via intramuscular ou subcutânea.

Dose: medetomidina 50 µg/kg, dependendo do grau de sedação pretendido, mais 0,4 mg/kg de butorfanol. Aguardar 20 minutos para que se a sedação se inicie antes de começar o procedimento.

Deverá ser utilizada infiltração anestésica local para a sutura de feridas.

A reversão com metade do volume administrado de atipamezol resulta em decúbito esternal em aproximadamente 4 minutos e levantar-se em aproximadamente 2 minutos.

Doses (ml) em gatos para sedação com medetomidina/butorfanol:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

MEDETOMIDINA, BUTOFANOL E CETAMINA PARA ANESTESIA FELINA

a) Intramuscular

Dose: 80 µg/kg de medetomidina, 0,4 mg/kg de butorfanol e 5 mg/kg de cetamina devem ser administrados numa única seringa.

Os gatos podem colocar-se em decúbito esternal 2-3- minutos após a administração. A perda do reflexo de pedalar ocorre 3 minutos após administração.

A reversão com 200 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 2 minutos, decúbito esternal em 6 minutos e capacidade de se levantar em 31 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intramuscular com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40

(dose de medetomidina 80 µg/kg)									
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenosa

Dose: 40 µg/kg de medetomidina, 0,1 mg/kg de butorfanol e cetamina 1,25-2,5 mg/kg (dependendo da profundidade de anestesia pretendida).

A reversão com 100 µg/kg de atipamezol resulta no reaparecimento dos reflexos após 4 minutos, decúbito esternal em 7 minutos e capacidade de se levantar em 18 minutos.

Doses (ml) em gatos para anestesia intravenosa com medetomidina/butorfanol/cetamina:

Peso (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domtor 1 mg/ml (dose de medetomidina 40 µg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10 mg/ml (dose de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 1,25 mg/kg)	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
Cetamina 100 mg/ml (dose de cetamina 2,5 mg/kg)	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

Escalas de tempo aproximado para anestesia intravenosa de medetomidina/butorfanol/cetamina:

Dose	Tempo de	Tempo de perda	Tempo de recuperação	Tempo de	Tempo
Cetamina		de reflexo	de reflexo		
1,25 mg/kg	32 seg	62 seg	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 seg	39 seg	28 min	62 min	83 min

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

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos do medicamento veterinário puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de uma dose de atipamezol apropriada de modo que a reversão da sedação e analgesia não seja perigosa para o paciente. Por exemplo, o medicamento veterinário não reverte os

efeitos da cetamina. Nos casos em que seja imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se atropina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: sedativo, analgésico. Código ATCvet: QN05CM91

A medetomidina é um antagonista potente e altamente selectivo do adrenoreceptor α -2, com actividade central e periférica, actuando a nível pré-sináptico como pós-sináptico. Os seus efeitos principais são a sedação e analgesia que resultam da actividade depressora central.

Não tem propriedades anestésicas locais. Como outras substâncias do mesmo grupo farmacoterapêutico, podem ocorrer reacções adversas, incluindo bradicardia. A pressão arterial aumenta mas regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal. A temperatura corporal diminui de uma forma dependente da dose e a mobilidade intestinal também diminui.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxibenzoato de metilo
Hidroxibenzoato de propilo
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Não congelar.
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Rejeitar o restante medicamento veterinário não administrado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Solução aquosa estéril límpida e incolor em frascos de vidro incolor de 10 ml. Os frascos têm tampa de borracha clorobutilo e selados com cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais de 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

404/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 /10/2003/ 28/07/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2017

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg

Excipientes:

q.b.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedação e analgesia em cães e gatos, em exames e processos clínicos, e em pequenas intervenções cirúrgicas.

Pré-anestesia em cães, em associação com tiobarbituratos, halotano ou cetamina.

Anestesia em gatos, em associação com cetamina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

Em cães, administração por via IM, IV ou SC.

Em gatos, administração por via IM ou SC.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

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

Contém parabenos.

São necessárias precauções em animais com insuficiência cardíaca ou quaisquer alterações do estado geral.

A injeção acidental é perigosa - antes de administrar o medicamento veterinário leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

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 desperdícios 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local do titular da AIM:

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7,

Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

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

Cloridrato de medetomidina: 1,0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Em cães, vias IM, IV ou SC.
Em gatos, via IM ou SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Domtor 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 do lote:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200
Espoo
Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Domtor 1 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

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

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de medetomidina 1,0 mg

Excipientes:

q.b.p. 1,0 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedação e analgesia em cães e gatos, em exames e processos clínicos, e pequenas intervenções cirúrgicas.

Pré-anestesia em cães, em associação com tiobarbituratos, halotano ou cetamina.

Anestesia em gatos, em associação com cetamina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Devido ao mecanismo de acção da medetomidina, a frequência cardíaca e a temperatura do organismo diminuem. Ao fim de 5-10 minutos, depois da injeção podem ocorrer vómitos em 10% dos cães, podendo também suceder o mesmo em 50% dos gatos, na recuperação. Ocasionalmente podem observar-se contracções musculares dos membros.

Pode ocorrer em alguns cães e gatos uma diminuição da frequência respiratória (ver Sobredosagem).

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

Em cães, administração por via intramuscular (IM), intravenosa (IV) ou subcutânea (SC).
Em gatos, administração por via intramuscular (IM) ou subcutânea (SC).

Sedação e Analgesia:

Animal	Dose (µg/kg)	Quantidade de medicamento veterinário	Efeito
Cão	10-30	0,1-0,3 ml/10 kg	Sedação ligeira e moderada
	30-80	0,3-0,8 ml/10 kg	Sedação moderada e profunda. Analgesia.
Gato	50 - 100	0,25-0,5 ml/5 kg	Sedação moderada
	100 - 150	0,50-0,75 ml/5 kg	Sedação profunda. Analgesia

O efeito máximo é obtido dentro de 10-15 minutos. A duração do efeito clinicamente útil está relacionada com a dose (30-180 minutos). A dose pode ser repetida se necessário.

Pré-Anestesia:

Cães:

0,1-0,2 ml/10 kg (10-20 µg/kg) em associação com halotano
0,4-0,6 ml/10 kg (40-60 µg/kg) em associação com a cetamina (2-4 mg/kg)

Gatos:

0,4 ml/5 kg (80 µg/kg) em associação com a cetamina (5,0-7,5 mg/kg), por via I.M.

Dependendo do grau relativo de sedação ou analgesia, o medicamento veterinário reduz a dosagem dos outros agentes necessários à indução de anestesia. A dosagem pode ser reduzida até 50% ou mais.

Serão obtidos melhores resultados 10-20 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Contém parabenos.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

MEDETOMIDINA COM CETAMINA EM GATOS

A medetomidina e a cetamina são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal, portanto qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes de considerar este método de anestesia. Em aproximadamente 10% dos casos ocorreram vômitos antes do início da anestesia. Os reflexos laríngeos e faríngeos mantêm-se durante a anestesia. A combinação provocou uma resposta à dor em alguns gatos quando administrada por via intramuscular. A frequência cardíaca diminuirá para aproximadamente 50% dos níveis pré-anestésicos e, em alguns gatos, observou-se diminuição da frequência respiratória (4-6 frequências por minuto). Quando os procedimentos se prolongarem pode ser necessário aplicar uma preparação ocular em intervalos de tempo regulares, de modo a lubrificar a córnea. Durante e após a anestesia, os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável.

MEDETOMIDINA COMO PRÉ-MEDICAÇÃO ANTES DE PROPOFOL EM CÃES

Este regime não deve ser administrado a animais com doença cardiovascular ou respiratória. A medetomidina e o propofol são metabolizados no fígado e excretados por via renal; qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes de considerar este método de anestesia. A medetomidina tem efeitos anestésicos marcados, portanto, deve garantir-se que a dose de propofol é reduzida correctamente e é administrada com precaução de forma a minimizar a possibilidade de ocorrer inadvertidamente sobredosagem. Durante a indução da anestesia, pode ocorrer apneia transitória e movimento e em alguns casos com doses mais elevadas, uma diminuição da tensão arterial. Quando se utilizar este regime os cães devem ser entubados e deverá ser administrado oxigénio durante a anestesia.

Durante e após a anestesia, os animais tratados devem ser colocados num ambiente confortável.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ter-se cuidado com a administração em animais com doença cardiovascular ou mau estado geral de saúde.

A medetomidina, a cetamina e a tiopentona são metabolizadas no fígado e excretadas principalmente por via renal. Qualquer patologia hepática ou renal preexistente deverá ser avaliada cuidadosamente antes da administração deste medicamento veterinário (ver também secção 4.7 e 4.10). Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada de modo a garantir uma administração mais precisa do volume da dose. Isto é particularmente importante quando se administra pequenos volumes.

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

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Imediatamente após o contacto, lavar a pele abundantemente com água fresca.

Remover as roupas contaminadas que estão em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água fresca. Se os sintomas se mantiverem, consulte um médico.

Se este medicamento for administrado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado com a auto-injecção acidental, pois podem ocorrer contracções uterinas e diminuição da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

O cloridrato de medetomidina é um alfa 2-adrenoreceptor agonista.

Após a absorção, os sintomas podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose e hiperglicémia. Também se observaram arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

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

A administração de medetomidina não foi monitorizada durante a gestação num número suficiente de animais. Assim, a sua administração não é recomendada durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A medetomidina não deve ser administrada conjuntamente com amins simpaticomiméticas. A administração concomitante de depressores do sistema nervoso central potencia o efeito de ambos os medicamentos devendo assim ser feito o ajuste de dose apropriado.

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

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos do medicamento veterinário puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de uma dose de atipamezol apropriada de modo que a reversão da sedação e analgesia não seja perigosa para o paciente. Por exemplo, o medicamento veterinário não reverte os

efeitos da cetamina. Nos casos em que seja imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode utilizar-se atropina.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Sedativos e Tranquilizantes
Código ATCvet: QN05CM91

Propriedades farmacodinâmicas

A medetomidina é um antagonista do adrenoreceptor do tipo 2. Inibe a libertação da substância transmissora a nível dos nervos noradrenérgicos. A transmissão do impulso de dor é inibida e o nível de consciência diminui. A medetomidina produz bradicardia e no E.C.G. podem observar-se bloqueios AV ocasionais. A tensão arterial aumenta inicialmente e regressa ao normal ou ligeiramente abaixo do normal dentro de um período de meia hora. A frequência respiratória pode sofrer redução transitoriamente.

A medetomidina é rapidamente absorvida, depois da administração por via intramuscular. Obtém-se a concentração máxima dentro de 15-20 minutos. A medetomidina é rapidamente metabolizada na urina e nas fezes.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante Local do titular da AIM:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7,
Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra.