

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexdomitor 0,1 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substâncias ativas:

0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou a animais moribundos.

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

### 3.4 Advertências especiais

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

Durante a sedação pode ocorrer secura da córnea.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e a recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Opacidades da córnea podem ocorrer durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Administrar com precaução a animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulso pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico: o Dexdomitor é um antagonista do recetor adrenérgico  $\alpha_2$ , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicémia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista do

adrenocetor  $\alpha_2$  específico, atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou aos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversas**

Caninos (Cães)

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia  Mucosas cianóticas <sup>2</sup> Mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Excitação <sup>1</sup>  Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Pressão sanguínea alta <sup>3</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>3</sup> Contrações ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Hipersalivação <sup>1</sup> Regurgitação <sup>1</sup> Vômito <sup>4</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular Sedação prolongada <sup>1</sup>  Bradipneia <sup>1,5</sup> Oximetria de pulso diminuída <sup>1</sup> Frequência respiratória diminuída Respiração irregular <sup>1</sup> Taquipnéia <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Diminuição da temperatura corporal  Micção <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

<sup>2</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>3</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

<sup>4</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns cães também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>5</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

Quando dexmedetomidina e butorfanol são usados concomitantemente em cães, bradi- e taquiarritmias foram relatadas. Estes podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau, paragem ou pausa sinusal, bem como complexos atriais, supraventriculares e ventriculares prematuros.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação podem ocorrer bradi- e taquiarritmia e podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

#### Felinos (Gatos)

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup>  Vômito <sup>3</sup>  Mucosas pálidas <sup>4</sup> Mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Regurgitação <sup>1</sup>  Oximetria de pulso diminuída <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apneia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Extra-sístole <sup>2</sup> Pressão sanguínea alta <sup>5</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>5</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular  Bradipneia <sup>2</sup> Frequência respiratória diminuída Hipoventilação <sup>2</sup> Respiração irregular <sup>2</sup>  Agitação <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

<sup>2</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados sequencialmente.

<sup>3</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns gatos também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>4</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>5</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

A dosagem intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida de cetamina ou propofol) frequentemente resultou em bradicardia sinusal e arritmia sinusal, ocasionalmente resultou em bloqueio atrioventricular de 1º grau e raramente resultou em despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminismo atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau, ou escapar batidas/ritmos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, lactação ou posturas de ovos**

#### Gestação e lactação

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante gestação e lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

#### Fertilidade

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada em machos destinados à reprodução.

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

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: Após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/ kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito no  $t_{max}$ . O tempo médio de semi-vida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50 %.

Uma dose de 10 mg de cetamina/ kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

Para informações sobre os efeitos indesejáveis, ver secção 3.6 Eventos adversos.

Para informações sobre a segurança nas espécies-alvo em casos de sobredosagem, ver secção 3.10 Sintomas de sobredosagem.

### **3.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: via intravenosa ou intramuscular  
Gatos: via intramuscular

O medicamento veterinário não é para administrações repetidas.

O Dexdomitor, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Posologia: recomendam-se as seguintes doses:

### **CÃES:**

As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 - 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30 % e 60 %, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Peso do cão(kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramas/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

**Para sedação profunda e analgesia com butorfanol**

Peso do cão(kg)	Dexmedetomidina 300 microgramas/m <sup>2</sup> - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para intervalos de peso superiores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

#### GATOS:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,4 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é administrada a mesma dose. A premedicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente utilizado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50 %. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina – 40 microgramas/kg - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para intervalos de peso superiores, usar DEXDOMITOR 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

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

Cães: Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é um quinto (1/5) do volume da dose de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do Dexdomitor.

Gatos: Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina. Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação



não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos da dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a um décimo (1/10) do volume da dose de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrado ao gato.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN05CM18.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Dexdomitor contém dexmedetomidina como substância ativa, produzindo sedação e analgesia em cães e gatos. A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. No efeito máximo, o animal está relaxado, deitado e não responde a estímulos externos.

A dexmedetomidina é um agonista de  $\alpha_2$ -adrenoceptores potente e seletivo, que inibe a liberação de noradrenalina dos neurónios noradrenérgicos. A neurotransmissão simpática é impedida e o nível de consciência diminui. Após a administração de dexmedetomidina, pode observar-se uma frequência cardíaca mais lenta e bloqueio AV temporário. A tensão arterial diminui após um aumento inicial para valores normais ou inferiores ao normal. A frequência respiratória pode, ocasionalmente, diminuir. A dexmedetomidina induz também alguns outros efeitos mediados pelos  $\alpha_2$ -adrenoceptores, entre os quais se incluem piloereção, depressão das funções motora e secretora do aparelho gastrointestinal, diurese e hiperglicemia.

Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Sendo um composto lipofílico, a dexmedetomidina é bem absorvida após administração por via intramuscular. A dexmedetomidina também se distribui rapidamente pelo organismo e penetra prontamente na barreira hemato-encefálica. De acordo com estudos realizados com ratos, a concentração máxima no sistema nervoso central é várias vezes superior à concentração correspondente no plasma. Na circulação, a dexmedetomidina liga-se extensamente às proteínas do plasma (> 90 %).

Cães: Após uma dose intramuscular de 50 microgramas/kg é atingida uma concentração máxima no plasma de cerca de 12 nanogramas/ml, após 0,6 horas. A biodisponibilidade da dexmedetomidina é de 60 % e o volume aparente de distribuição (Vd) é de 0,9 l/kg. A semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de 40-50 minutos.

As biotransformações mais importantes no cão incluem a hidroxilação, a conjugação do ácido glicurónico e a N-metilação no fígado. Todos os metabolitos conhecidos são desprovidos de atividade farmacológica. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina e em menor grau nas fezes. A dexmedetomidina possui uma *clearance* elevada e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semi-vida prolongado com sobredosagens ou quando administrado conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

Gatos: A concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular. O C<sub>max</sub> é 17 nanogramas/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg peso corporal. O volume aparente de distribuição (V<sub>d</sub>) é de 2,2 l/kg e a semi-vida de eliminação (t<sub>1/2</sub>) é de uma hora.

As biotransformações no gato ocorrem por hidroxilação no fígado. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina (51 % da dose) e em menor grau nas fezes. Tal como nos cães, a dexmedetomidina possui uma clearance elevada nos gatos e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Deste modo, é esperado um tempo de semi-vida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

O Dexdomitor é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

### **5.2 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: 3 meses a 25 °C.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

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

Frasco de vidro Tipo I de 15 ml de solução injetável com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco.

Caixa de cartão com 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

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

EU/2/02/033/003-004

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30.08.2002

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexdomitor 0,5 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substâncias ativas:

0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

Para ser administrado por via intravenosa como uma infusão de taxa constante (CRI) em cães e gatos, como parte de um protocolo multimodal durante a anestesia por inalação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou a animais moribundos.

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

### 3.4 Advertências especiais

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Opacidades da córnea podem ocorrer durante a sedação. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Administrar com precaução a animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulso pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral ou a infusão com dexmedetomidina durante a anestesia por inalação, deverão ser realizadas com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

Ao utilizar dexmedetomidina como infusão contínua durante a anestesia por inalação, deve estar disponível uma monitorização adequada das funções respiratória e cardiovascular, suplementação de oxigénio e acesso à ventilação mecânica. A infusão contínua de dexmedetomidina reduz as doses de anestésicos por inalação necessárias para a manutenção da anestesia.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjeção acidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistêmica acidental.

Aviso ao médico: o Dexdomitor é um antagonista do recetor adrenérgico  $\alpha_2$ , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicemia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

O antagonista do adrenocetor  $\alpha_2$  específico, atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou aos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (Cães)

Administração única, combinada com butorfanol ou usada como pré-medicação:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia  Mucosas cianóticas <sup>2</sup> Mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Excitação <sup>1</sup>  Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Pressão sanguínea alta <sup>3</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>3</sup> Contrações ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Hipersalivação <sup>1</sup> Regurgitação <sup>1</sup> Vômito <sup>4</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular Sedação prolongada <sup>1</sup>  Bradipneia <sup>1,5</sup> Oximetria de pulso diminuída <sup>1</sup> Frequência respiratória diminuída Respiração irregular <sup>1</sup> Taquipnéia <sup>1,5</sup>

	Eritema <sup>1</sup>
	Diminuição da temperatura corporal
	Micção <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

<sup>2</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>3</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

<sup>4</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns cães também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>5</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

Quando dexmedetomidina e butorfanol são usados concomitantemente em cães, bradi- e taquiarritmias foram relatadas. Estes podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau, paragem ou pausa sinusal, bem como complexos atriais, supraventriculares e ventriculares prematuros.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação podem ocorrer bradi- e taquiarritmia e podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Infusão contínua:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup> Vômito
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipotensão

<sup>1</sup>Arritmia sinusal

<sup>2</sup>Bloqueio AV de I e II grau

Felinos (Gatos)

Administração única, usada como pré-medicação:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup>  Vômito <sup>3</sup>  Mucosas pálidas <sup>4</sup> Mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Regurgitação <sup>1</sup>

	Oximetria de pulso diminuída <sup>2</sup> Hipotermia <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apneia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Extra-sístole <sup>2</sup> Pressão sanguínea alta <sup>5</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>5</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular  Bradipneia <sup>2</sup> Frequência respiratória diminuída Hipoventilação <sup>2</sup> Respiração irregular <sup>2</sup>  Agitação <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

<sup>2</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados sequencialmente.

<sup>3</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns gatos também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>4</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>5</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

A dosagem intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida de cetamina ou propofol) frequentemente resultou em bradicardia sinusal e arritmia sinusal, ocasionalmente resultou em bloqueio atrioventricular de 1º grau e raramente resultou em despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminismo atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau, ou escapar batidas/ritmos.

Infusão contínua:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Hipertensão Hipotensão Oximetria de pulso diminuída Hipersalivação Vômito Espasmos musculares Agitação Recuperação prolongada Vocalização
---	--

<sup>1</sup>Bloqueio AV de II grau



A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

#### Fertilidade

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada em machos destinados à reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: Após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito no  $t_{max}$ . O tempo médio de semi-vida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

Para informações sobre os efeitos indesejáveis, ver secção 3.6 Eventos adversos.

Para informações sobre a segurança nos animais alvo em casos de sobredosagem, ver secção 3.10 Sintomas de sobredosagem.

### **3.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: via intravenosa ou intramuscular

Gatos: via intravenosa (infusão contínua) ou via intramuscular

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

O Dexdomitor, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Quando o medicamento for utilizado em infusão contínua, deve ser diluído previamente em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de Lactato de Ringer. A infusão intravenosa diluída deve ser administrada por meio de uma seringa ou bomba de infusão.

Recomenda-se que a infusão de taxa constante (CRI) seja administrada através de uma bomba de seringa separada ou uma linha de infusão dedicada, em paralelo com os fluidos de manutenção. A taxa de fluidos de manutenção deve ser ajustada de acordo com a taxa de fluidos da CRI para manter o volume total

escolhido e evitar a sobre-hidratação, também no caso de um possível ajuste da taxa de fluidos da CRI ou da sua interrupção.

A diluição precisa é essencial, dado os pequenos volumes de fármaco envolvidos. Devem ser utilizadas seringas devidamente graduadas.

Posologia: recomendam-se as seguintes doses:

### **CÃES:**

As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 – 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30 % e 60 %, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

<b>Peso do cão (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 125 microgramas/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 microgramas/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 microgramas/m<sup>2</sup></b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3

50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Peso do cão	Dexmedetomidina – 300 microgramas/m <sup>2</sup> – Intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3–4	23	0,16
4–5	22,2	0,2
5–10	16,7	0,25
10–13	13	0,3
13–15	12,5	0,35
15–20	11,4	0,4
20–25	11,1	0,5
25–30	10	0,55
30–33	9,5	0,6
33–37	9,3	0,65
37–45	8,5	0,7
45–50	8,4	0,8
50–55	8,1	0,85
55–60	7,8	0,9
60–65	7,6	0,95
65–70	7,4	1
70–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

### Infusão contínua:

Quando administrado em infusão contínua sob anestesia por inalação, a dose é de 0,5 a 1 micrograma/kg, iv iniciada por uma dose de carga de 0,5–1 micrograma/kg, IV, administrada ao longo de 10 minutos..

Quando os cães são pré-medicados com dexmedetomidina, uma dose de ataque não é necessária. A infusão de dexmedetomidina em cães sob anestesia por inalação reduzirá as dose do medicamento necessário para a manutenção da anestesia em cerca de 30 %. A dose de anestésico inalatório deve ser titulada conforme o efeito. A dose de outros medicamentos analgésicos administrados em conjunto pode necessitar de ajustes com base no procedimento e no julgamento clínico.

Cães pequenos: preparar uma concentração de 1 micrograma/ml:

1. Para seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,9 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de lactato de Ringer, obtendo um volume final de 50 ml.
2. Para frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 0,2 ml da cloreto de sódio por 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h dessa diluição para dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 1 ml/kg/h para dose de 1 micrograma/kg/h.

Cães maiores: preparar uma concentração de 5 microgramas/ml:

1. Para seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,5 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,5 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de lactato de Ringer.
2. Para frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 1 ml de cloreto de sódio por 1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,1 ml/kg/h dessa diluição para dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 0,2 ml/kg/h para dose de 1 micrograma/kg/h.

## GATOS:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia. Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é administrada a mesma dose. A premedicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente utilizado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido. A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

<b>Peso do gato</b>	<b>Dexmedetomidina – 40 microgramas/kg – Intramuscular</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

## Infusão contínua

Quando a dexmedetomidina é administrada em infusão contínua sob anestesia por inalação, a dose de 0,5–3 microgramas/kg/h iv iniciada por uma dose de carga de 0,5–1 micrograma/kg, iv, administrada ao longo de 10 minutos.

Quando os gatos são pré-medicados com dexmedetomidina, não é necessária uma dose de carga. A dexmedetomidina reduz as doses dos fármacos necessários para a manutenção da anestesia por inalação. A dose do anestésico inalatório deve ser titulada conforme o efeito desejado. A dose de outros fármacos analgésicos administrados em conjunto pode necessitar de ajustes, dependendo do procedimento e do julgamento clínico.

Gatos: preparar uma concentração de 1 micrograma/ml:

1. Para uma seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,9 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml ou solução de lactato de Ringer, obtendo um volume final de 50 ml.

2. Para um frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 0,2 ml da solução por 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h desta diluição para uma dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 1 ml/kg/h para uma dose de 1 micrograma/kg/h. Para taxas de CRI mais elevadas (2–3 microgramas/kg/h), pode ser preparada uma diluição mais concentrada (por exemplo, 3 microgramas/ml) para manter as taxas de infusão abaixo das taxas típicas de fluidos de manutenção.

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

**Cães:** Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose de Dexdomitor administrado ao cão, independentemente da via de administração do Dexdomitor.

**Gatos:** Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina. Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos da dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade do volume da dose de Dexdomitor administrado ao gato.

Em caso de sinais de sobredosagem quando a dexmedetomidina for administrada em infusão contínua, a taxa de infusão deve ser reduzida ou interrompida. Oxigénio deve ser suplementado conforme necessário. A administração de atipamezol durante a anestesia geral não foi avaliada.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN05CM18.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Dexdomitor contém dexmedetomidina como substância ativa, produzindo sedação e analgesia em cães e gatos. A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. No efeito máximo, o animal está relaxado, deitado e não responde a estímulos externos.

A dexmedetomidina é um agonista de  $\alpha 2$ -adrenoceptores potente e seletivo, que inibe a libertação de noradrenalina dos neurónios noradrenérgicos. A neurotransmissão simpática é impedida e o nível de

consciência diminui. Após a administração de dexmedetomidina, pode observar-se uma frequência cardíaca mais lenta e bloqueio AV temporário. A tensão arterial diminui após um aumento inicial para valores normais ou inferiores ao normal. A frequência respiratória pode, ocasionalmente, diminuir. A dexmedetomidina induz também alguns outros efeitos mediados pelos  $\alpha_2$ -adrenoceptores, entre os quais se incluem piloereção, depressão das funções motora e secretora do aparelho gastrointestinal, diurese e hiperglicemia.

Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Sendo um composto lipofílico, a dexmedetomidina é bem absorvida após administração por via intramuscular. A dexmedetomidina também se distribui rapidamente pelo organismo e penetra prontamente na barreira hemato-encefálica. De acordo com estudos realizados com ratos, a concentração máxima no sistema nervoso central é várias vezes superior à concentração correspondente no plasma. Na circulação, a dexmedetomidina liga-se extensamente às proteínas do plasma (> 90%).

Cães: Após uma dose intramuscular de 50 microgramas/kg é atingida uma concentração máxima no plasma de cerca de 12 ng/ml, após 0,6 horas. A biodisponibilidade da dexmedetomidina é de 60 % e o volume aparente de distribuição (Vd) é de 0,9 l/kg. A semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de 40-50 minutos.

As biotransformações mais importantes no cão incluem a hidroxilação, a conjugação do ácido glicurónico e a N-metilação no fígado. Todos os metabolitos conhecidos são desprovidos de atividade farmacológica. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina e em menor grau nas fezes. A dexmedetomidina possui uma *clearance* elevada e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semi-vida prolongado com sobredosagens ou quando administrado conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

Gatos: A concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular. O Cmax é 17 ng/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg peso corporal. O volume aparente de distribuição (Vd) é de 2,2 l/kg e a semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de uma hora.

As biotransformações no gato ocorrem por hidroxilação no fígado. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina (51 % da dose) e em menor grau nas fezes. Tal como nos cães, a dexmedetomidina possui uma *clearance* elevada nos gatos e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Deste modo, é esperado um tempo de semi-vida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 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: 3 meses a 25 °C.

Prazo de validade após mistura com butorfanol ou cetamina: 2 horas.

Prazo de validade após a diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de Lactato de Ringer: 6 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

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

Frasco de vidro Tipo I de 10 ml de solução injetável com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco.

Caixa de cartão com 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

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

EU/2/02/033/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30.08.2002

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

## **ANEXO II**

### **OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não aplicável



**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexdomitor 0,1 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém: 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

15 ml

10 x 15 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO****5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: Via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: Via intramuscular.

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/yyyy}

Validade após abertura: 3 meses a 25 °C

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/02/033/003(1 vial)

EU/2/02/033/004 (10 vials)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO PARA INJETÁVEIS (VIDRO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexdomitor

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/yyyy}

Validade após abertura: 3 meses a 25 °C

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexdomitor 0,5 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém: 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

10 x 10 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO****5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: Via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: Via intravenosa ou via intramuscular.

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/yyyy}

Validade após abertura: 3 meses a 25 °C.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/02/033/001(1 vial)

EU/2/02/033/002 (10 vials)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO PARA INJETÁVEIS (VIDRO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexdomitor

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {number}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/yyyy}

Validade após abertura: 3 meses a 25 °C.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dexdomitor 0,1 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

1 ml contém:

#### **Substância ativa:**

0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,08 mg de dexmedetomidina.

#### **Excipientes:**

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,0 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).



### 4. Indicações de utilização

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou a animais moribundos.

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento, para que os animais possam acalmar.

Deve ser administrado com precaução a animais idosos.

Durante a sedação pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulso pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado.

O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico: o Dexdomitor é um antagonista do recetor adrenérgico  $\alpha_2$ , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicémia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

O antagonista do adrenocetor  $\alpha_2$  específico, atipamezol, aprovado para administração em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou aos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

#### Gestação e lactação

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

#### Fertilidade

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada em machos destinados à reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, devendo fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães reduz significativamente a quantidade de medicamento veterinário de indução requerido para indução de anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a

administração de medicamentos veterinários de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

Gatos: Após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em  $t_{max}$ . O tempo médio de semi-vida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50 %.

Uma dose de 10 mg de cetamina/ kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Para informações sobre as eventos adversos, ver secção Eventos adversos.

### Sobredosagem

Em casos de sobredosagem, devem ser seguidas estas recomendações:

CÃES: Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (micrograma/ kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipezamol na concentração de 5 mg/ml é um quinto (1/5) do volume da dose de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do Dexdomitor.

GATOS: Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal. Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos de dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a um décimo (1/10) do volume da dose de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrado ao gato.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães)

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia  Mucosas cianóticas <sup>2</sup> Mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode)	Excitação <sup>1</sup>  Bloqueio cardíaco <sup>1</sup>

ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Pressão sanguínea alta <sup>3</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>3</sup> Contrações ventriculares prematuras <sup>1</sup> Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Hipersalivação <sup>1</sup> Regurgitação <sup>1</sup> Vômito <sup>4</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular Sedação prolongada <sup>1</sup>  Bradipneia <sup>1,5</sup> Oximetria de pulso diminuída <sup>1</sup> Frequência respiratória diminuída Respiração irregular <sup>1</sup> Taquipneia <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Diminuição da temperatura corporal  Micção <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

<sup>2</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>3</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

<sup>4</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns cães também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>5</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

Quando dexmedetomidina e butorfanol são usados concomitantemente em cães, bradi- e taquiarritmias foram relatadas. Estes podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau, paragem ou pausa sinusal, bem como complexos atriais, supraventriculares e ventriculares prematuros.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação podem ocorrer bradi- e taquiarritmia e podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

#### Felinos (Gatos)

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup>  Vômito <sup>3</sup>  Mucosas pálidas <sup>4</sup> Mucosas cianóticas <sup>4</sup>
--	--

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Regurgitação <sup>1</sup>  Oximetria de pulso diminuída <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apneia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Extra-sístole <sup>2</sup> Pressão sanguínea alta <sup>5</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>5</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular  Bradipneia <sup>2</sup> Frequência respiratória diminuída Hipoventilação <sup>2</sup> Respiração irregular <sup>2</sup>  Agitação <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

<sup>2</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados sequencialmente.

<sup>3</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns gatos também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>4</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>5</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

A dosagem intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida de cetamina ou propofol) frequentemente resultou em bradicardia sinusal e arritmia sinusal, ocasionalmente resultou em bloqueio atrioventricular de 1º grau e raramente resultou em despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminismo atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau, ou escapar batidas/ritmos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
{farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: via intravenosa ou intramuscular

Gatos: via intramuscular

O medicamento veterinário não é para administrações repetidas.

O Dexdomitor, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Posologia: recomendam-se as seguintes doses:

#### **CÃES:**

**As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.**

**Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.**

**Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.**

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125-375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respectivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30 % e 60 %, respectivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Peso do cão(kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramas/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Peso do cão(kg)	Dexmedetomidina 300 microgramas/m <sup>2</sup> - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1

5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Para intervalos de peso superiores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

#### **GATOS:**

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,4 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia. Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A premedicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente administrado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50 %. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

<b>Peso do gato (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina – 40 microgramas/kg - Intramuscular (mcg/kg) (ml)</b>	
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para intervalos de peso superiores, usar Dexdomitor 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

#### **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses a 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/02/033/003-004

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco.

Caixa de cartão com 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

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

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 276 9499

**Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора, България  
Тел: +359 42 636 858

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstrasse 1  
85737 Ismaning  
GERMANY  
Tel: +49 89 999 79 74-0

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona (España)  
Tel: +34 93 5955000

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

**Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202,  
4801 LE, BREDA  
NETHERLANDS  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório  
2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089  
Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 18  
47122 Forlì (FC)  
Italia  
Tel: +39 0543462411

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769499

**România**

Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml solução injectável

### 2. Composição

1 ml contém:

#### Substância activa:

0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,42 mg de dexmedetomidina.

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,6 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

### 3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



### 4. Indicações de utilização

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

Para ser administrado por via intravenosa como uma infusão de taxa constante (CRI) em cães e gatos, como parte de um protocolo multimodal durante a anestesia por inalação.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistémica grave ou a animais moribundos.

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento, para que os animais possam acalmar.

Deve ser administrado com precaução a animais idosos.

Durante a sedação pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulso pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado.

O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apnéia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detectar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com dexmedetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral ou a infusão com dexmedetomidina durante a anestesia por inalação, deverão ser realizadas com base numa avaliação de risco-benefício.

Ao utilizar dexmedetomidina como infusão contínua durante a anestesia, deve estar disponível uma monitorização adequada das funções respiratória e cardiovascular, suplementação de oxigénio e acesso à ventilação mecânica. A infusão contínua de dexmedetomidina reduz as doses de anestésicos necessárias para a manutenção da anestesia.

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

Em caso de ingestão ou autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto directo com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso o medicamento veterinário seja manuseado por grávidas, deve-se ter especial cuidado para que não haja uma autoinjecção accidental, uma vez que poderão ocorrer contracções uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Indicações para médicos: o Dexdomitor é um antagonista do receptor adrenérgico  $\alpha_2$ , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicémia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

O antagonista do adrenoceptor  $\alpha_2$  específico, atipamezol, aprovado para administração em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou aos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

#### Gestação e lactação

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

#### Fertilidade

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada em machos destinados à reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, devendo fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de dexmedetomidina como pré-medicação em cães reduz significativamente a quantidade de medicamento veterinário de indução requerido para indução de anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos veterinários de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

Gatos: Após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em  $t_{max}$ . O tempo médio de semi-vida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50 %.

Uma dose de 10 mg de cetamina/ kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Para informações sobre as eventos adversos, ver secção Eventos adversos.

#### Sobredosagem

Em casos de sobredosagem, devem ser seguidas estas recomendações:

CÃES: Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (micrograma/kg peso corporal ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose de Dexdomitor administrado ao cão, independentemente da via de administração do Dexdomitor.

GATOS: Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg peso corporal. Após a exposição concomitante a uma sobredosagem tripla (3 vezes a dose) de dexmedetomidina e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina. Em concentrações séricas elevadas de dexmedetomidina, a sedação não aumenta embora o nível de analgesia aumente com incrementos de dose. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade do volume da dose de Dexdomitor administrado ao gato.

No caso de sinais de sobredosagem quando a dexmedetomidina é administrada como CRI, a taxa de infusão deve ser reduzida ou interrompida. Deve ser suplementado oxigénio conforme necessário. A administração de atipamezol durante a anestesia geral não foi avaliada.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães)

Administração única, combinada com butorfanol ou usado como pré-medicação

Muito frequentes	Bradicardia
------------------	-------------

(> 1 animal / 10 animais tratados):	Mucosas cianóticas <sup>2</sup> Mucosas pálidas <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	<p>Excitação<sup>1</sup></p> <p>Bloqueio cardíaco<sup>1</sup></p> <p>Pressão sanguínea alta<sup>3</sup></p> <p>Pressão sanguínea baixa<sup>3</sup></p> <p>Contrações ventriculares prematuras<sup>1</sup></p> <p>Arritmias supraventriculares e nodais<sup>1</sup></p> <p>Hipersalivação<sup>1</sup></p> <p>Regurgitação<sup>1</sup></p> <p>Vômito<sup>4</sup></p> <p>Opacidade da córnea</p> <p>Tremor muscular</p> <p>Sedação prolongada<sup>1</sup></p> <p>Bradipneia<sup>1,5</sup></p> <p>Oximetria de pulso diminuída<sup>1</sup></p> <p>Frequência respiratória diminuída</p> <p>Respiração irregular<sup>1</sup></p> <p>Taquipneia<sup>1,5</sup></p> <p>Eritema<sup>1</sup></p> <p>Diminuição da temperatura corporal</p> <p>Micção<sup>1</sup></p>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

<sup>2</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.

<sup>3</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

<sup>4</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns cães também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>5</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

Quando dexmedetomidina e butorfanol são usados concomitantemente em cães, bradi- e taquiarritmias foram relatadas. Estes podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau, paragem ou pausa sinusal, bem como complexos atriais, supraventriculares e ventriculares prematuros.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação podem ocorrer bradi- e taquiarritmia e podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Infusão contínua:

Muito frequentes	Arritmia <sup>1</sup>
------------------	-----------------------

(> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup> Vômito
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipotensão

<sup>1</sup>Arritmia sinusal

<sup>2</sup>Bloqueio AV de I e II grau

## Felinos (Gatos)

Administração única, usada como pré-medicação:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>2</sup>  Vômito <sup>3</sup>  Mucosas pálidas <sup>4</sup> Mucosas cianóticas <sup>4</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmias supraventriculares e nodais <sup>1</sup>  Regurgitação <sup>1</sup>  Oximetria de pulso diminuída <sup>2</sup>  Hipotermia <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apneia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Extra-sístole <sup>2</sup> Pressão sanguínea alta <sup>5</sup> Pressão sanguínea baixa <sup>5</sup>  Opacidade da córnea  Tremor muscular  Bradipneia <sup>2</sup> Frequência respiratória diminuída Hipoventilação <sup>2</sup> Respiração irregular <sup>2</sup>  Agitação <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando a dexmedetomidina é usada como pré-medicação.

<sup>2</sup>Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados sequencialmente.

<sup>3</sup>Pode ocorrer 5–10 minutos após a injeção. Alguns gatos também podem vomitar no momento da recuperação.

<sup>4</sup>Devido à vasoconstrição periférica e dessaturação venosa na presença de oxigenação arterial normal.



<sup>5</sup>A pressão arterial aumentará inicialmente e depois retornará ao normal ou abaixo do normal.

A dosagem intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida de cetamina ou propofol) frequentemente resultou em bradicardia sinusal e arritmia sinusal, ocasionalmente resultou em bloqueio atrioventricular de 1º grau e raramente resultou em despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminismo atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau, ou escapar batidas/ritmos.

Infusão contínua:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Hipertensão Hipotensão Oximetria de pulso diminuída Hipersalivação Vómito Espasmos musculares Agitação Recuperação prolongada Vocalização
---	--

<sup>1</sup>Bloqueio AV de II bloqueio

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

O medicamento veterinário destina-se a:

Cães: via intravenosa ou intramuscular

Gatos: via intravenosa (infusão contínua) ou via intramuscular

O medicamento veterinário não é para administrações repetidas.

O Dexdomitor, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Quando o medicamento for utilizado em infusão contínua, deve ser diluído previamente em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de Lactato de Ringer. A infusão intravenosa diluída deve ser administrada por meio de uma seringa ou bomba de infusão.

Recomenda-se que a infusão de taxa constante (CRI) seja administrada através de uma bomba de seringa separada ou uma linha de infusão dedicada, em paralelo com os fluidos de manutenção. A taxa de fluidos de manutenção deve ser ajustada de acordo com a taxa de fluidos da CRI para manter o volume total escolhido e evitar a sobre-hidratação, também no caso de um possível ajuste da taxa de fluidos da CRI ou da sua interrupção.

A diluição precisa é essencial, dado os pequenos volumes de fármaco envolvidos. Devem ser utilizadas seringas devidamente graduadas. Posologia: recomendam-se as seguintes doses:

## CÃES:

As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal. A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 - 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respectivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30 % e 60 %, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correcta quando da administração de pequenos volumes.

Peso do cão (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgramas/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgramas/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Peso do cão	Dexmedetomidina - 300 microgramas/m <sup>2</sup> - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

#### Infusão contínua:

Quando administrado em infusão contínua sob anestesia por inalação, a dose é de 0,5 a 1 micrograma/kg, iv iniciada por uma dose de carga de 0,5–1 micrograma/kg, IV, administrada ao longo de 10 minutos..

Quando os cães são pré-medicados com dexmedetomidina, uma dose de ataque não é necessária. A infusão de dexmedetomidina em cães sob anestesia por inalação reduzirá as dose do medicamento necessário para a manutenção da anestesia em cerca de 30 %. A dose de anestésico inalatório deve ser titulada conforme o efeito. A dose de outros medicamentos analgésicos administrados em conjunto pode necessitar de ajustes com base no procedimento e no julgamento clínico.

Cães pequenos: preparar uma concentração de 1 micrograma/ml:

3. Para seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,9 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %)ou solução de lactato de Ringer, obtendo um volume final de 50 ml.
4. Para frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 0,2 ml da cloreto de sódio por 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h dessa diluição para dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 1 ml/kg/h para dose de 1 micrograma/kg/h.

Cães maiores: preparar uma concentração de 5 microgramas/ml:

3. Para seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,5 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,5 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %)ou solução de lactato de Ringer.
4. Para frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 1 ml da cloreto de sódio por 1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,1 ml/kg/h dessa diluição para dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 0,2 ml/kg/h para dose de 1 micrograma/kg/h.

### **GATOS:**

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso corporal, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia. Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A premedicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente administrado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50 %. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido. A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg peso corporal, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

<b>Peso do gato</b>	<b>Dexmedetomidina - 40 microgramas/kg - Intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

### **Infusão contínua:**

Quando a dexmedetomidina é administrada em infusão contínua sob anestesia por inalação, a dose de 0,5–3 microgramas/kg/h iv iniciada por uma dose de carga de 0,5–1 micrograma/kg, iv, administrada ao longo de 10 minutos.

Quando os gatos são pré-medicados com dexmedetomidina, não é necessária uma dose de carga. A dexmedetomidina reduz as doses dos fármacos necessários para a manutenção da anestesia por inalação. A dose do anestésico inalatório deve ser titulada conforme o efeito desejado. A dose de outros fármacos analgésicos administrados em conjunto pode necessitar de ajustes, dependendo do procedimento e do julgamento clínico.

Gatos: preparar uma concentração de 1 micrograma/ml:

3. Para uma seringa de 50 ou 60 ml, misturar 0,1 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml) com 49,9 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml ou solução de lactato de Ringer, obtendo um volume final de 50 ml.
4. Para um frasco de 100 ml de cloreto de sódio, substituir 0,2 ml da solução por 0,2 ml de dexmedetomidina (0,5 mg/ml).

Administrar 0,5 ml/kg/h desta diluição para uma dose de 0,5 microgramas/kg/h ou 1 ml/kg/h para uma dose de 1 micrograma/kg/h. Para taxas de CRI mais elevadas (2–3 microgramas/kg/h), pode ser

preparada uma diluição mais concentrada (por exemplo, 3 microgramas/ml) para manter as taxas de infusão abaixo das taxas típicas de fluidos de manutenção.

#### **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração. A água pode ser dada.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses a 25 °C.

Prazo de validade após mistura com butorfanol ou cetamina: 2 horas.

Prazo de validade após a diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de Lactato de Ringer: 6 horas.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Número de autorização de introdução no mercado: EU/2/02/033/001-002

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco.

Caixa de cartão com 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que folheto informativo foi revisto pela última vez**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos Union Product Database <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

#### **Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора, България  
Тел: +359 42 636 858

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

#### **Deutschland**

VETOQUINOL GmbH  
Reichenbachstrasse 1  
85737 Ismaning  
GERMANY  
Tel: +49 89 999 79 74 0

#### **Nederland**

VETOQUINOL B.V.  
Postbus 9202,  
4801 LE, BREDA  
NETHERLANDS  
Tel: +31 10 498 00 79

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona (España)  
Tel: +34 93 595 5000

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 18  
47122 Forlì (FC)  
Italia  
Tel: +39 0543462411

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório  
2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089  
Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmeģēģ g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261