

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel 100 mg/ml de solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Cetamina 100 mg  
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de cetamina)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorobutanol hemi-hidratado	5 mg
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução injetável, límpida, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

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

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

- Imobilização;
- Sedação;
- Anestesia geral.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Hipertensão grave;
- Insuficiência cardiorrespiratória;
- Disfunção hepática ou renal.

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

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

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

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

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

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

### 3.4 Advertências especiais

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

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

Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a cetamina com agonistas dos recetores  $\alpha_2$ , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inalatórios.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

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

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

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

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

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com lesões cerebrovasculares.

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

O reflexo palpebral mantém-se intacto.

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

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

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

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

Sempre que possível, os animais devem ser sujeitos a um período de jejum prévio à administração da anestesia.

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

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

Trata-se de um medicamento veterinário potente. Deve ter-se um especial cuidado para evitar autoinjeção acidental.

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

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

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Por conseguinte, medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

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

Aviso ao médico:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Ovinos, suínos, porquinhos-da-índia (cobaias), hamsters, ratos e ratinhos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão <sup>1</sup> Dispneia <sup>1</sup> , bradipneia <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração <sup>1</sup> Hipersalivação <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase <sup>2</sup> Nistagmos <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão <sup>1</sup> Dispneia <sup>1</sup> , bradipneia <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração <sup>1</sup> Hipersalivação <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase <sup>2</sup> Nistagmos <sup>2</sup> , hipertonia muscular Depressão respiratória <sup>3</sup> Taquicardia Dor imediata após a injeção <sup>4</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):	Espasmos, convulsões tónicas

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

<sup>4</sup> Após injeção intramuscular.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão <sup>1</sup> Dispneia <sup>1</sup> , bradipneia <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração <sup>1</sup> Hipersalivação <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase <sup>2</sup> Nistagmos <sup>2</sup> , ataxia <sup>6</sup> , hiperestesia <sup>6</sup> , hipertonia muscular Depressão respiratória <sup>3</sup> Taquicardia, hipertensão Hemorragia <sup>5</sup> Agitação <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

<sup>5</sup> O aumento da tendência para sangrar ocorre como resultado da hipertensão.

<sup>6</sup> Durante o despertar.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão <sup>1</sup> Dispneia <sup>1</sup> , bradipneia <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> , ataxia <sup>6</sup> , hiperestesia <sup>6</sup> Prostração <sup>1</sup> Hipersalivação <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup> Agitação <sup>6</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase <sup>2</sup> Nistagmos <sup>2</sup> , hipertonia muscular

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>6</sup> Durante o despertar.

Bovinos, caprinos e coelhos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão <sup>1</sup> Dispneia <sup>1</sup> , bradipneia <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração <sup>1</sup> Hipersalivação <sup>1</sup>
--	--

	Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase <sup>2</sup> Nistagmos <sup>2</sup> , hipertonia muscular Depressão respiratória <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

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, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Gestação e lactação:

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

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

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina.

Os barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação.

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

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

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

A teofilina, se administrada junto com cetamina, pode provocar aumento das crises epiléticas.

Quando é administrada detomidina juntamente com cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é administrada a cetamina isoladamente. Ver também a secção 3.4 “Advertências especiais”.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular e via intravenosa lenta.

Em animais de laboratório, também é possível a administração por via intraperitoneal. A cetamina deve ser combinada com um sedativo.

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

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

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

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

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

#### Cão

##### **Combinação com xilazina ou medetomidina:**

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

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

#### Gato

##### **Combinação com xilazina:**

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

##### **Combinação com medetomidina:**

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

#### Cavalo

##### **Combinação com detomidina:**

Detomidina a 20 µg/kg IV, após 5 minutos, cetamina a 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV).

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto até ao decúbito, com o efeito do anestésico a durar aproximadamente 10 - 15 minutos.

##### **Combinação com xilazina:**

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

O início da ação é gradual, levando aproximadamente 1 minuto, com efeito variável do anestésico com duração entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

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

#### Bovinos

##### **Combinação com xilazina:**

###### *Administração por via intravenosa:*

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

###### *Administração por via intramuscular:*

Em caso de administração por via intramuscular, devem duplicar-se as doses de cetamina e xilazina.

### Ovinos, caprinos

*Administração por via intravenosa:*

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

*Administração por via intramuscular:*

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

### Suínos

#### **Combinação com azaperona:**

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

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

### Animais de laboratório

#### **Combinação com xilazina:**

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

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

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

Porquinhos-da-índia (cobaias): xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

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

Dose de manutenção da anestesia:

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

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

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

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

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

### **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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.



Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN01AX03.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

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

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A cetamina é rapidamente distribuída pelo organismo e a sua ligação às proteínas plasmáticas é de 50%. A cetamina demonstra ter afinidade com determinados tecidos, tendo sido observadas concentrações superiores desta substância no fígado e nos rins. A maior parte da cetamina é excretada pelos rins. A Cetamina é metabolizada extensivamente embora seja possível observar-se características específicas nas diferentes espécies.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **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: 28 dias.

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

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

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

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

Caixa de cartão com 1 x 10 ml.

Caixa de cartão com 10 x 10 ml.

Caixa de cartão com 1 x 25 ml.  
Caixa de cartão com 10 x 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **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. NOM DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

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

1346/01/20DFVPT

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

Data da primeira autorização: 7 de maio de 2020.

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

11/2025

### **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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 1 ou 10 frascos-ampola

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketabel 100 mg/ml de solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Cetamina 100 mg  
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de Cetamina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
25 ml  
10 x 10 ml  
10 x 25 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), bovinos, ovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, porquinhos-da-índia (cobaías), hamsters, coelhos, ratos, ratinhos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM, IP (apenas animais de laboratório).

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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**

Bela-pharm GmbH & Co. KG

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

1346/01/20DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frascos-ampola de 10 e 25 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ketabel

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

Cetamina 100 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ketabel 100 mg/ml de solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Cetamina 100 mg  
(equivalente a 115,34 mg de cloridrato de Cetamina)

#### Excipiente(s):

Clorobutanol hemi-hidratado 5 mg

Solução injetável, límpida, incolor

### 7. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

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

- Imobilização;
- Sedação;
- Anestesia geral.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Hipertensão grave;
- Insuficiência cardiorrespiratória;
- Disfunção hepática ou renal.

Não administrar a animais com glaucoma.

Não administrar a animais com eclampsia ou pré-eclampsia.

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

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

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

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

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

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

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

Uma vez que não é possível alcançar o relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos apenas com cetamina, concomitantemente deverão ser usados relaxantes musculares adicionais. Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, é possível combinar a cetamina com agonistas dos recetores  $\alpha_2$ , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes e agentes anestésicos inalatórios.

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

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

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

Em gatos e cães, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos cobrindo com uma compressa de gaze húmida ou utilizando lubrificantes apropriados. A cetamina pode apresentar propriedades pró-convulsivas e anticonvulsivas, pelo que deve ser administrada com cuidado em pacientes com distúrbios convulsivos.

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana, pelo que não é indicada para pacientes com lesões cerebrovasculares.

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

O reflexo palpebral mantém-se intacto.

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

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

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

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

Sempre que possível, os animais devem ser sujeitos a um período de jejum prévio à administração da anestesia.

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

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

Trata-se de um medicamento veterinário potente. Deve ter-se um especial cuidado para evitar autoinjeção acidental.

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

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

Não podem ser excluídas reações adversas no feto. Por conseguinte, medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

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

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

Aviso ao médico:

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

#### Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

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

Os neurolépticos, tranquilizantes e cloranfenicol potenciam o efeito anestésico da cetamina.

Os barbitúricos, opiáceos e diazepam podem prolongar o tempo de recuperação.

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

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

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

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

Quando é administrada detomidina juntamente com cetamina, a recuperação é mais lenta do que quando é administrada a cetamina isoladamente.

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

#### Sobredosagem:

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

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

#### Incompatibilidades principais:

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

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

## 7. Eventos adversos

Ovinos, suínos, porquinhos-da-índia (cobaias), hamsters, ratos e ratinhos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão (pressão arterial diminuída) <sup>1</sup> Dispneia (dificuldade em respirar) <sup>1</sup> , bradipneia (frequência respiratória baixa) <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração (exaustão) <sup>1</sup> Hipersalivação (aumento da salivação) <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase (pupilas dilatadas) <sup>2</sup> Nistagmos (movimento rápido dos olhos) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão (pressão arterial diminuída) <sup>1</sup> Dispneia (dificuldade em respirar) <sup>1</sup> , bradipneia (frequência respiratória baixa) <sup>1</sup> , edema pulmonar <sup>1</sup> Convulsão <sup>1</sup> , tremores <sup>1</sup> Prostração (exaustão) <sup>1</sup> Hipersalivação (aumento da salivação) <sup>1</sup> Alteração pupilar <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase (pupilas dilatadas) <sup>2</sup> Nistagmos (movimento rápido dos olhos) <sup>2</sup> , hipertonia muscular (aumento do tônus) Depressão respiratória <sup>3</sup> Taquicardia (frequência cardíaca aumentada) Dor imediata após a injeção <sup>4</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):	Espasmos, convulsões tónicas

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

<sup>4</sup> Após injeção intramuscular.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca <sup>1</sup> , hipotensão (pressão arterial diminuída) <sup>1</sup>
--	--

	<p>Dispneia (dificuldade em respirar)<sup>1</sup>, bradipneia (frequência respiratória baixa)<sup>1</sup>, edema pulmonar<sup>1</sup></p> <p>Convulsão<sup>1</sup>, tremores<sup>1</sup></p> <p>Prostração (exaustão)<sup>1</sup></p> <p>Hipersalivação (aumento da salivação)<sup>1</sup></p> <p>Alteração pupilar<sup>1</sup></p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Midríase (pupilas dilatadas)<sup>2</sup></p> <p>Nistagmos (movimento rápido dos olhos)<sup>2</sup>, ataxia (descoordenação)<sup>6</sup>, hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos)<sup>6</sup>, hipertonia muscular (aumento do tônus)</p> <p>Depressão respiratória<sup>3</sup></p> <p>Taquicardia (batimento cardíaco acelerado), Hipertensão (pressão arterial elevada)</p> <p>Hemorragia<sup>5</sup></p> <p>Agitação<sup>6</sup></p>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

<sup>5</sup> O aumento da tendência para sangrar ocorre como resultado da hipertensão.

<sup>6</sup> Durante o despertar.

#### Cavalos:

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Paragem cardíaca<sup>1</sup>, hipotensão (pressão arterial diminuída)<sup>1</sup></p> <p>Dispneia (dificuldade em respirar)<sup>1</sup>, bradipneia (frequência respiratória baixa)<sup>1</sup>, edema pulmonar<sup>1</sup></p> <p>Convulsão<sup>1</sup>, tremores<sup>1</sup>, ataxia (descoordenação)<sup>6</sup>, hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos)<sup>6</sup></p> <p>Prostração (exaustão)<sup>1</sup></p> <p>Hipersalivação (aumento da salivação)<sup>1</sup></p> <p>Alteração pupilar<sup>1</sup></p> <p>Agitação<sup>6</sup></p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Midríase (pupilas dilatadas)<sup>2</sup></p> <p>Nistagmos (movimento rápido dos olhos)<sup>2</sup></p> <p>Hipertonia muscular (aumento do tônus)</p>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>6</sup> Durante o despertar.

#### Bovinos, caprinos e coelhos:

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Paragem cardíaca<sup>1</sup>, hipotensão (pressão arterial diminuída)<sup>1</sup></p>
--	--

	<p>Dispneia (dificuldade em respirar)<sup>1</sup>, bradipneia (frequência respiratória baixa)<sup>1</sup>, edema pulmonar<sup>1</sup></p> <p>Convulsão<sup>1</sup>, tremores<sup>1</sup></p> <p>Prostração (exaustão)<sup>1</sup></p> <p>Hipersalivação (aumento da salivação)<sup>1</sup></p> <p>Alteração pupilar<sup>1</sup></p>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<p>Midríase (pupilas dilatadas)<sup>2</sup>, Nistagmos (movimento rápido dos olhos)<sup>2</sup></p> <p>Hipertonia muscular (aumento do tónus)</p> <p>Depressão respiratória<sup>3</sup></p>

<sup>1</sup> Principalmente durante e após a fase de despertar.

<sup>2</sup> Enquanto os olhos permanecem abertos.

<sup>3</sup> Dependente da dose, pode levar a paragem respiratória; a combinação com produtos depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por via intramuscular e via intravenosa lenta.

Em animais de laboratório, também é possível a administração por via intraperitoneal. A cetamina deve ser combinada com um sedativo.

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

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

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

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

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

### Cão

#### **Combinação com xilazina ou medetomidina:**

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

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

### Gato

#### **Combinação com xilazina:**

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

#### **Combinação com medetomidina:**

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

### Cavalo

#### **Combinação com detomidina:**

Detomidina a 20 µg/kg IV, após 5 minutos, cetamina a 2,2 mg/kg por via IV rápida (2,2 ml/100 kg IV).

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto até ao decúbito, com o efeito do anestésico a durar aproximadamente 10 - 15 minutos.

#### **Combinação com xilazina:**

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

O início da ação é gradual, levando aproximadamente 1 minuto, com efeito variável do anestésico com duração entre 10 e 30 minutos, mas normalmente menos de 20 minutos.

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

### Bovinos

#### **Combinação com xilazina:**

##### *Administração por via intravenosa:*

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

##### *Administração por via intramuscular:*

Em caso de administração por via intramuscular, devem duplicar-se as doses de cetamina e xilazina.

### Ovinos, caprinos

##### *Administração por via intravenosa:*

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

##### *Administração por via intramuscular:*

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

### Suínos

#### **Combinação com azaperona:**

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

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

### Animais de laboratório

#### **Combinação com xilazina:**

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

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

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

Porquinhos-da-índia (cobaias): xilazina (0,1 a 5 mg/kg IM) + cetamina (30-80 mg/kg IM, ou seja, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

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

Dose de manutenção da anestesia:

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

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

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

Não aplicável.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1346/01/20DFVPT.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 x 10 ml.

Caixa de cartão com 10 x 10 ml.

Caixa de cartão com 1 x 25 ml.

Caixa de cartão com 10 x 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

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

Celjade, Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo

Tel.: +351 93 564 9320

e-Mail: [info@celjade.pt](mailto:info@celjade.pt)

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

## **17. Outras informações**

MVG