

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketexx 100 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100,0 mg
(equivalente a 115,3 mg de cloridrato de cetamina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,11 mg
Água para injetáveis	

Solução injetável aquosa, límpida, incolor e praticamente isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), coelhos (exclusivamente mantidos como animais de estimação), ratos, murganhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário pode ser administrado em associação com um sedativo para:

- Imobilização;
- Sedação;
- Anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipertensão grave, insuficiência cardiorrespiratória ou 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 às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar como anestésico único em qualquer das espécies-alvo.

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar para intervenção cirúrgica na faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado um relaxamento suficiente através da administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória).

Não administrar a animais submetidos a um procedimento de mielograma.

Não administrar em casos de feocromocitoma ou hipertiroidismo não tratado.

Não administrar em casos de traumatismo craniano e aumento da pressão intracerebral.

3.4 Advertências especiais

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e de grande dimensão, bem como para a manutenção da anestesia, está indicada uma associação com anestésicos injetáveis ou inalatórios.

Como o relaxamento muscular necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser alcançado com cetamina isoladamente, devem ser administrados concomitantemente relaxantes musculares adicionais. Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, a cetamina pode ser administrada em associação com agonistas do recetor α_2 , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e agentes anestésicos para inalação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foi comunicado que uma pequena proporção de animais não reagiu à cetamina como agente anestésico em doses normais. A utilização de pré-medicamentos deve ser seguida por uma redução adequada da dose.

No gato e no cão, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos, cobrindo com uma compressa de gaze húmida ou utilizando pomadas adequadas.

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

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana e, portanto, pode não ser adequada para doentes com AVC.

Quando administrada em associação com outros medicamentos veterinários, consultar as contraindicações e as advertências que constam nas fichas de dados relevantes.

O reflexo palpebral mantém-se.

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

A administração concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos administrados e as respetivas doses e a natureza da intervenção. É provável que as doses recomendadas de cetamina variem dependendo dos pré-anestésicos e anestésicos administrados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para prevenir a ocorrência de acontecimentos adversos, especialmente hipersalivação, pode ser considerada após uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário.

A cetamina deve ser administrada com precaução se existir diagnóstico ou suspeita de doença pulmonar. Os animais devem estar em jejum durante um período antes da anestesia, quando possível.

Em pequenos roedores, deve ser prevenido o arrefecimento.

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

Este é um medicamento potente. Deve ter-se especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental ou se surgirem sintomas após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

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

Não podem ser excluídos acontecimentos adversos para o feto. As mulheres grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

Não deixar o doente sem vigilância. Manter as vias aéreas abertas e administrar tratamento sintomático e de suporte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão ¹ ; Dispneia ¹ , bradipneia ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial ² ; Depressão respiratória ³ ; Ataxia ⁴ , hiperestesia ⁴ , hipertonia midríase ⁵ , nistagmo ⁵ , excitação ⁴ .

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² com tendência hemorrágica aumentada concomitante.

³ dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

⁴ ao despertar.

⁵ os olhos permanecem abertos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão ¹ ; Dispneia ¹ , bradipneia ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da frequência cardíaca; Depressão respiratória ² ; Hipertonia, midríase ³ , nistagmo ³ ; Dor imediata após a injeção ⁴ .

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

³ os olhos permanecem abertos.

⁴ durante injeções intramusculares.

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão ¹ ; Dispneia ¹ , bradipneia ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; ataxia ² , hiperestesia ² , excitação ² , perturbações pupilares ¹ ; Hipersalivação ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertonia.

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² ao despertar.

Coelhos como animais de estimação, bovinos e caprinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão ¹ ; Dispneia ¹ , bradipneia ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ² ; Hipertonia.

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

Ovinos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos e murganhos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão ¹ ; Dispneia ¹ , bradipneia ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
--	---

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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 passa muito facilmente a barreira placentária e entra na circulação sanguínea do feto, podendo ser atingidos 75 a 100% dos níveis no sangue maternos. Isto anestesia parcialmente os neonatos

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os neurolépticos, tranquilizantes, a cimetidina e o cloranfenicol aumentam o efeito anestésico da cetamina (ver também a secção 3.4 Advertências especiais).

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

Os efeitos podem ser cumulativos. Poderá ser necessária a diminuição da dose de um ou de ambos os agentes.

Existe a possibilidade de um risco aumentado de arritmia cardíaca quando a cetamina é administrada em associação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da cetamina.

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

A teofilina, quando administrada com cetamina, pode provocar um aumento de crises epiléticas.

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

3.9 Posologia e via de administração

Cães, gatos, bovinos e equinos:	administração intravenosa e intramuscular lenta;
Porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), coelhos como animais de estimação, ratos e murganhos:	administração intraperitoneal, administração intravenosa e intramuscular lenta.
Ovinos e caprinos:	administração intravenosa lenta.

A cetamina deve ser administrada em associação com um sedativo.

Uma dose de 10 mg de cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Antes da administração de cetamina, assegurar que os animais estão adequadamente sedados.

Para injeção intramuscular em bovinos e equinos, o volume máximo por local de injeção é de 20 ml.

A cetamina pode apresentar grandes variações interindivíduos no efeito, pelo que as taxas de dose administradas devem ser adaptadas a cada animal, dependendo de fatores como a idade, a condição física e a intensidade e duração da anestesia necessária.

Os seguintes conselhos de posologia indicam associações possíveis com cetamina. A administração concomitante de outros pré-anestésicos, anestésicos ou sedativos deve ser sujeita a uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Cães

Associação com xilazina ou medetomidina:

Via intramuscular:

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg i.m.) podem ser administradas com cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) para anestesia de curto prazo de 25 a 40 minutos. A dose de cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração pretendida da cirurgia.

Via intravenosa:

Em caso de administração intravenosa, a dose tem de ser reduzida para 30-50% da dose intramuscular recomendada.

Gatos

Associação com xilazina:

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

Associação com medetomidina:

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

Equinos

Associação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg i.v., seguida 5 minutos depois de 2,2 mg/kg i.v. de cetamina rapidamente (2,2 ml/100 kg i.v.).

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto para atingir o decúbito, com duração do efeito anestésico de aproximadamente 10 a 15 minutos.

Associação com xilazina:

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

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto, sendo a duração do efeito anestésico variável de 10 a 30 minutos, mas geralmente inferior a 20 minutos.

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

Bovinos

Associação com xilazina:

Via intravenosa:

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

Via intramuscular:

As doses de cetamina e xilazina devem ser duplicadas em caso de administração intramuscular.

Ovinos e caprinos

Via intravenosa:

Cetamina 0,5 a 7 mg/kg i.v., ou seja 0,05 a 0,7 ml/10 kg i.v. dependendo do sedativo administrado.

Coelhos como animais de estimação e roedores

Associação com xilazina:

Coelhos como animais de estimação: xilazina (5 - 10 mg/kg i.m.) + cetamina (35 - 50 mg/kg i.m., ou seja, 0,35 a 0,50 ml/kg i.m.).

Ratos: xilazina (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + cetamina (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., ou seja, 0,4 a 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

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

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

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

Dose para manutenção da anestesia: quando necessário, é possível o prolongamento do efeito através da administração repetida de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

O septo para injetáveis pode ser perfurado até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco para injetáveis mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar e 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, arritmia cardíaca, disfagia e depressão respiratória ou paralisia.

Se necessário, devem ser utilizados meios auxiliares artificiais adequados 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:
Carne	e	vísceras:		1 dia.
Leite: zero horas.				

Não é autorizada a administração a coelhos destinados ao consumo humano.

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. Assim, obtém-se uma anestesia dissociativa, por um lado, narcose e analgesia superficial e, por outro lado, não provoca depressão bulbar, e o tônus muscular e determinados reflexos são mantidos (por exemplo, o reflexo de deglutição).

Em doses anestésicas, a cetamina é um broncodilatador (efeito simpaticomimético), aumenta a frequência cardíaca e a pressão arterial, e aumenta a circulação cerebral e a pressão intraocular.

Estas características podem ser modificadas se o medicamento veterinário for administrado em associação com outros anestésicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A cetamina é rapidamente distribuída no organismo. A ligação às proteínas plasmáticas da cetamina é de 50%. A cetamina mostra afinidade com determinados tecidos, e foram identificadas concentrações

aumentadas no fígado e nos rins. A maioria da cetamina é excretada pelos rins. A cetamina é extensamente metabolizada, no entanto podem ser observadas características específicas da espécie.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos para injetáveis de 10 ml): 5 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos para injetáveis de 20 ml e 50 ml): 4 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 para injetáveis de vidro de tipo I castanhos contendo 10 ml, 20 ml e 50 ml de medicamento veterinário, fechados com um septo de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Caixa de poliestireno com 35 frascos para injetáveis de 10 ml.

Caixa de poliestireno com 28 frascos para injetáveis de 20 ml.

Caixa de poliestireno com 15 frascos para injetáveis de 50 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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

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

1512/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

05/05/2022

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

12/2025

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

Caixa em cartão/caixa em poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketexx 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetamina 100,0 mg/ml (equivalente a 115,3 mg/ml de cloridrato de cetamina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.
20 ml.
50 ml.
5 x 10 ml.
5 x 20 ml.
5 x 50 ml.
35 x 10 ml.
28 x 20 ml.
15 x 50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), coelhos (exclusivamente mantidos como animais de estimação), ratos, murganhos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração i.v., i.m. e i.p.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.

Não é autorizada a administração a coelhos destinados ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração 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
--

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 1512/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos para injetáveis de vidro de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketexx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetamina 100,0 mg/ml
(equivalente a 115,3 mg/ml de cloridrato de cetamina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ketexx 100 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetamina 100,0 mg
(equivalente a 115,3 mg de cloridrato de cetamina)

Excipiente(s):

Cloreto de benzetónio 0,11 mg

Solução injetável aquosa, límpida, incolor e praticamente isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), coelhos (exclusivamente mantidos como animais de estimação), ratos, murganhos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário pode ser administrado em associação com um sedativo para:

- Imobilização;
- Sedação;
- Anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipertensão grave, insuficiência cardiorrespiratória ou 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 às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar como anestésico único em qualquer das espécies-alvo.

Não administrar em intervenções cirúrgicas oculares.

Não administrar para intervenção cirúrgica na faringe, laringe, traqueia ou árvore brônquica, se não for assegurado um relaxamento suficiente através da administração de um relaxante muscular (intubação obrigatória).

Não administrar a animais submetidos a um procedimento de mielograma.

Não administrar em casos de feocromocitoma ou hipertireoidismo não tratado.

Não administrar em casos de traumatismo craniano e aumento da pressão intracerebral.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para intervenções cirúrgicas muito dolorosas e de grande dimensão, bem como para a manutenção da anestesia, está indicada uma associação com anestésicos injetáveis ou inalatórios.

Como o relaxamento muscular necessário para procedimentos cirúrgicos não pode ser alcançado com cetamina isoladamente, devem ser administrados concomitantemente relaxantes musculares adicionais. Para melhorar a anestesia ou prolongar o efeito, a cetamina pode ser administrada em associação com agonistas do recetor α_2 , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes e agentes anestésicos para inalação.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Foi comunicado que uma pequena proporção de animais não reagiu à cetamina como agente anestésico em doses normais. A utilização de pré-medicamentos deve ser seguida por uma redução adequada da dose.

No gato e no cão, os olhos permanecem abertos e as pupilas dilatadas. Os olhos podem ser protegidos, cobrindo com uma compressa de gaze húmida ou utilizando pomadas adequadas.

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

A cetamina pode aumentar a pressão intracraniana e, portanto, pode não ser adequada para doentes com AVC.

Quando administrada em associação com outros medicamentos veterinários, consultar as contraindicações e as advertências que constam nas fichas de dados relevantes.

O reflexo palpebral mantém-se.

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

A administração concomitante de outros pré-anestésicos ou anestésicos deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco, tendo em conta a composição dos medicamentos administrados e as respetivas doses e a natureza da intervenção. É provável que as doses recomendadas de cetamina variem dependendo dos pré-anestésicos e anestésicos administrados concomitantemente.

A administração prévia de um anticolinérgico, como atropina ou glicopirrolato, para prevenir a ocorrência de acontecimentos adversos, especialmente hipersalivação, pode ser considerada após uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário.

A cetamina deve ser administrada com precaução se existir diagnóstico ou suspeita de doença pulmonar.

Os animais devem estar em jejum durante um período antes da anestesia, quando possível.

Em pequenos roedores, deve ser prevenido o arrefecimento.

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

Este é um medicamento potente. Deve ter-se especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental ou se surgirem sintomas após contacto ocular/oral, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

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

Não podem ser excluídos acontecimentos adversos para o feto. As mulheres grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

Não deixar o doente sem vigilância. Manter as vias aéreas abertas e administrar tratamento sintomático e de suporte.

Gestação e lactação:

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

A cetamina passa muito facilmente a barreira placentária e entra na circulação sanguínea do feto, podendo ser atingidos 75 a 100% dos níveis no sangue maternos. Isto anestesia parcialmente os neonatos nascidos por cesariana.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os neurolépticos, tranquilizantes, a cimetidina e o cloranfenicol aumentam o efeito anestésico da cetamina (ver também a secção sobre advertências especiais).

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

Os efeitos podem ser cumulativos. Poderá ser necessária a diminuição da dose de um ou de ambos os agentes.

Existe a possibilidade de um risco aumentado de arritmia cardíaca quando a cetamina é administrada em associação com tiopental ou halotano. O halotano prolonga a semivida da cetamina.

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

A teofilina, quando administrada com cetamina, pode provocar um aumento de crises epilépticas.

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer efeitos sobre o SNC (por exemplo, convulsões), apneia, arritmia cardíaca, disfagia e depressão respiratória ou paralisia.

Se necessário, devem ser utilizados meios auxiliares artificiais adequados 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ ;
-------	--

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dispneia (dificuldade respiratória) ¹ , bradipneia (frequência respiratória lenta) ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial ² ; Depressão respiratória ³ ; Ataxia (descoordenação) ⁴ , hiperestesia (excesso de sensibilidade perante estímulos) ⁴ , hipertonia, midríase (pupilas dilatadas) ⁵ , nistagmo ⁵ , excitação ⁴ .

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² com tendência hemorrágica aumentada concomitante.

³ dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

⁴ ao despertar.

⁵ os olhos permanecem abertos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ ; Dispneia (dificuldade respiratória) ¹ , bradipneia (frequência respiratória lenta) ¹ ; edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da frequência cardíaca; Depressão respiratória ² ; Hipertonia, midríase (pupilas dilatadas) ³ , nistagmo ³ ; Dor imediata após a injeção ⁴ .

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

³ os olhos permanecem abertos.

⁴ durante injeções intramusculares.

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ ; Dispneia (dificuldade respiratória) ¹ , bradipneia (frequência respiratória lenta) ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; ataxia (descoordenação) ² , hiperestesia (excesso de sensibilidade perante estímulos) ² , excitação ² , perturbações pupilares ¹ ;
--	---

	Hipersalivação ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertonia.

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² ao despertar.

Coelhos como animais de estimação, bovinos e caprinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ ; Dispneia (dificuldade respiratória) ¹ , bradipneia (frequência respiratória lenta) ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ² ; Hipertonia.

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

² dependente da dose; pode originar paragem respiratória. A combinação de depressores respiratórios pode amplificar este efeito.

Ovinos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos e murganhos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Paragem cardíaca ¹ , hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ ; Dispneia (dificuldade respiratória) ¹ , bradipneia (frequência respiratória lenta) ¹ , edema pulmonar ¹ ; Prostração ¹ , convulsões ¹ , tremores ¹ ; Hipersalivação ¹ ; Perturbações pupilares ¹ .
---	--

¹ principalmente durante e após a fase de recuperação.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Cães, gatos, bovinos e equinos: administração intravenosa (i.v.) e intramuscular (i.m.) lenta;
Porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), coelhos como animais de estimação, ratos e murganhos:
administração intraperitoneal (i.p.), administração
intravenosa e intramuscular lenta.

Ovinos e caprinos: administração intravenosa lenta.

A cetamina deve ser administrada em associação com um sedativo.

Uma dose de 10 mg de cetamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Antes da administração de cetamina, assegurar que os animais estão adequadamente sedados.

Os seguintes conselhos de posologia indicam associações possíveis com cetamina. A administração concomitante de outros pré-anestésicos, anestésicos ou sedativos deve ser sujeita a uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Cães

Associação com xilazina ou medetomidina:

Via intramuscular:

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) ou medetomidina (10 a 30 µg/kg i.m.) podem ser administradas com cetamina (5 a 10 mg/kg, ou seja, 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) para anestesia de curto prazo de 25 a 40 minutos. A dose de cetamina pode ser ajustada, dependendo da duração pretendida da cirurgia.

Via intravenosa:

Em caso de administração intravenosa, a dose tem de ser reduzida para 30-50% da dose intramuscular recomendada.

Gatos

Associação com xilazina:

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

Associação com medetomidina:

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

Equinos

Associação com detomidina:

Detomidina 20 µg/kg i.v., seguida 5 minutos depois de 2,2 mg/kg i.v. de cetamina rapidamente (2,2 ml/100 kg i.v.).

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto para atingir o decúbito, com duração do efeito anestésico de aproximadamente 10 a 15 minutos.

Associação com xilazina:

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

O início da ação é gradual, demorando aproximadamente 1 minuto, sendo a duração do efeito anestésico variável de 10 a 30 minutos, mas geralmente inferior a 20 minutos.

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

Bovinos

Associação com xilazina:

Via intravenosa:

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

Via intramuscular:

As doses de cetamina e xilazina devem ser duplicadas em caso de administração intramuscular.

Ovinos e caprinos

Via intravenosa:

Cetamina 0,5 a 7 mg/kg i.v., ou seja 0,05 a 0,7 ml/10 kg i.v. dependendo do sedativo administrado.

Coelhos como animais de estimação e roedores

Associação com xilazina:

Coelhos como animais de estimação: xilazina (5 - 10 mg/kg i.m.) + cetamina (35 - 50 mg/kg i.m., ou seja, 0,35 a 0,50 ml/kg i.m.).

Ratos: xilazina (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + cetamina (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., ou seja, 0,4 a 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

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

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

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

Dose para manutenção da anestesia: quando necessário, é possível o prolongamento do efeito através da administração repetida de uma dose inicial opcionalmente reduzida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para injeção intramuscular em bovinos e equinos, o volume máximo por local de injeção é de 20 ml.

A cetamina pode apresentar grandes variações interindivíduos no efeito, pelo que as taxas de dose administradas devem ser adaptadas a cada animal, dependendo de fatores como a idade, a condição física e a intensidade e duração da anestesia necessária.

O septo para injetáveis pode ser perfurado até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco para injetáveis mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar e a via de administração.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Não é autorizada a administração a coelhos destinados ao consumo humano.

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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

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.

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 n.º 1512/01/22DFVPT

Frascos para injetáveis de vidro de tipo I castanhos contendo 10 ml, 20 ml e 50 ml de medicamento veterinário, fechados com um septo de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Caixa de poliestireno com 35 frascos para injetáveis de 10 ml.

Caixa de poliestireno com 28 frascos para injetáveis de 20 ml.

Caixa de poliestireno com 15 frascos para injetáveis de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Representante local:
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163

17. Outras informações