

SEDEDORM® deixa-os assim!



SEDEDORM®

1 mg/ml solução injectável
para cães e gatos
Cloridrato de medetomidina

PRODIVET

Sedação, analgesia e pré-medicação antes da anestesia para Cães e Gatos



Sedorm 1 mg/ml solução injectável para cães e gatos contém 1 mg de cloridrato de medetomidina.

Cães ▶

Sedação: 0,08 ml/kg (IV); 0,1 ml/kg (IM)		
Peso corp.[kg]	Injecção I.V.[ml]	Injecção I.M.[ml]
1	0.08	0.10
2	0.12	0.16
3	0.16	0.21
4	0.19	0.25
5	0.22	0.30
6	0.25	0.33
7	0.28	0.37
8	0.30	0.40
9	0.33	0.44
10	0.35	0.47
12	0.40	0.53
14	0.44	0.59
16	0.48	0.64
18	0.52	0.69
20	0.56	0.74
25	0.65	0.86
30	0.73	0.98
35	0.81	1.08
40	0.89	1.18
50	1.03	1.37
60	1.16	1.55
70	1.29	1.72
80	1.41	1.88



Gatos ▶

Sedação: moderada - profunda e controlo: 0,05-0,15 ml/kg (IV, IM e SC)	
Peso corp.[kg]	Injecção I.V./ I.M./ S.C.[ml]
1	0.05 - 0.15
2	0.10 - 0.30
3	0.15 - 0.45
4	0.20 - 0.60
5	0.25 - 0.75
6	0.30 - 0.90

A Medetomidina

tem propriedades:	actua
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sedativas ▶ Analgésicas ▶ Miorelaxantes ▶ Hipotérmicas ▶ Midriáticas ▶ Inibe a salivacão ▶ Reduz a motilidade intestinal 	sinérgicamente com a quetamina ou opiáceos (como o fentanil), resultando numa melhor anestesia.
	reduz
	a quantidade de anestésicos voláteis necessária.
efeito	
▶ Efeito máximo atingido em 15-20 minutos.	▶ O efeito clínico é dose dependente, durando 30 a 180 minutos.
O efeito da medetomidina pode ser revertido através da administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol. O cloridrato de atipamezol é administrado por via IM na dose de 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães e 2,5 vezes para gatos, isto é, o volume de cloridrato de atipamezol 5m/ml é igual ao volume do fármaco administrado a cães, para gatos deve ser utilizado metade deste volume.	

▶ Pré-medicação: 0,1-0,4 ml/ 10 kg pc

A medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente indutor e reduzirá as necessidades de anestésicos voláteis para a manutenção da anestesia.



SEDEDORM®

1 mg/ml solução injectável para cães e gatos Cloridrato de medetomidina

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Medetomidina 0,85 mg

(na forma de cloridrato) (equivalente a 1,00 mg de cloridrato de medetomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg

FORMA FARMACÉUTICA:

Solução injectável. Solução límpida e incolor.

ESPÉCIES ALVO:

Canino (cães) e felinos (gatos)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Sedação de modo a facilitar o manuseamento dos animais durante exames clínicos.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória ou disfunção hepática ou renal.
- Não administrar em caso de disfunções mecânicas do aparelho gastrointestinal (torsão do estômago, encarceração, obstrução do esófago).
- Não administrar juntamente com aminas simpaticomiméticas.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com diabetes mellitus.
- Não administrar a animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.
- Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais um aumento da pressão intraocular seja prejudicial.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE ALVO

É possível que a medetomidina não cause analgesia durante todo o período de sedação. Deve ser considerada a administração de analgésicos adicionais durante intervenções cirúrgicas dolorosas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Durante a sua utilização em pré-medicação, a dose de anestésico será reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reacção do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Precauções especiais e contra-indicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos devem ser respeitadas antes de se realizar qualquer associação. A medetomidina pode provocar depressão respiratória, nesse caso deve recorrer-se à ventilação manual e à administração de oxigénio. Antes da administração de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral, deve realizar-se um exame clínico em todos os animais.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tidos cuidados quando se combina medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos seus efeitos anestésicos significativamente escassos. Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas anteriores à anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para deixar a sedação atingir o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como no período de recuperação.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve dar-se a possibilidade de acalmar os animais nervosos, agressivos ou excitados, antes do início do tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados apenas devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral com base numa avaliação risco-benefício.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou com estado de saúde debilitado. As funções hepática e renal devem ser avaliadas antes da sua administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito da medetomidina pode ser revertido através da administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Dado que a cetamina isolada pode provocar câibras, os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

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

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto directo com a pele. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar com água fresca em abundância. Se surgirem sintomas, dirija-se a um médico.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem prestar cuidado especial para não se auto injetarem, porque podem ocorrer contracções uterinas e descida da pressão sanguínea do feto, após a exposição sistémica accidental. Aviso aos médicos:

A medetomidina é um agonista adrenoreceptor alfa-2, os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram relatadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

REAÇÕES ADVERSAS (frequência e gravidade)

Podem ocorrer as seguintes reacções adversas:

- Efeitos cardiovasculares: bradicardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e extrasístoles ocasionais, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do débito cardíaco.
 - Aumento da pressão sanguínea logo após a administração do medicamento veterinário e depois retorno aos valores normais ou ligeiramente abaixo.
 - Alguns cães e a maior parte dos gatos vomitam 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar na fase de recuperação.
 - Em alguns animais foi observada sensibilidade a barulhos fortes.
 - Também podem ocorrer aumento de diurese, hipotermia, depressão respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremores musculares.
- Também se pode observar o seguinte:
- Casos de hiperglicémia reversível devido a depressão na secreção de insulina.
 - Casos de edema pulmonar.

Em casos de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.

Os cães com peso inferior a 10 kg podem apresentar frequentemente as reacções adversas acima mencionadas.

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

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

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Espera-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central possa potenciar o efeito de qualquer medicamento, pelo que deve ser feito o ajuste da dose adequada. A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos (ver secção 4.5 do RCM). Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados através da administração de atipamezol. Não administrar em simultâneo com simpaticomiméticos ou sulfamidas e trimetoprim.

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Administração por via intramuscular ou intravenosa

Sedação:

Para sedação o medicamento deve ser administrado na dose de 15-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.V.), ou 20-100 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.M.). Utilizar a tabela seguinte para determinar a dosagem correcta com base no peso corporal.

O efeito máximo é atingido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durante 30 a 180 minutos.

Doses do medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg/kg p.c.:

Peso corp. [kg]	Injecção I.V. [ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]	Injecção I.M. [ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]
1	0.08	80.0	0.10	100.0
2	0.12	60.0	0.16	80.0
3	0.16	53.3	0.21	70.0
4	0.19	47.5	0.25	62.5
5	0.22	44.0	0.30	60.0
6	0.25	41.7	0.33	55.0
7	0.28	40.0	0.37	52.9
8	0.30	37.5	0.40	50.0
9	0.33	36.7	0.44	48.9
10	0.35	35.0	0.47	47.0
12	0.40	33.3	0.53	44.2
14	0.44	31.4	0.59	42.1
16	0.48	30.0	0.64	40.0
18	0.52	28.9	0.69	38.3
20	0.56	28.0	0.74	37.0
25	0.65	26.0	0.86	34.4
30	0.73	24.3	0.98	32.7
35	0.81	23.1	1.08	30.9
40	0.89	22.2	1.18	29.5
50	1.03	20.6	1.37	27.4
60	1.16	19.3	1.55	25.8
70	1.29	18.4	1.72	24.6
80	1.41	17.6	1.88	23.5
90	1.52	16.9	2.03	22.6
100	1.63	16.3	2.18	21.8

Pré-medicação:

10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondente a 0.1-0.4 ml po 10 kg de peso corporal. A dose exacta depende da combinação dos medicamentos administrados e da dose dos outros medicamentos. Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração da intervenção e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente indutor necessário e reduzirá as necessidades anestésicas voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes da administração de quaisquer combinações deve ser consultado o folheto informativo dos outros medicamentos.

Gatos: Administração por via intramuscular, intravenosa e subcutânea

Para sedação moderada-profunda e controlo dos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 - 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg p.c. (corresp. a 0.05-0.15 ml/kg p.c.). A rapidez da indução é mais lenta quando é utilizada a via de administração subcutânea.

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

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual administrada isoladamente, pode provocar convulsões em cães e câibras em gatos). Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães (µg/kg) e 2,5 vezes para gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml é igual ao volume do fármaco administrado a cães; para gatos deve ser administrado metade deste volume. Se for imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.

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. Rejeitar o medicamento veterinário não utilizado 28 dias após a primeira abertura da embalagem.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar. Proteger da luz. Proteger do gelo.

APRESENTAÇÕES:

Frasco de vidro transparente Tipo I com a capacidade de 10ml. Caixa com um frasco

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcelona - Espanha

DISTRIBUIDOR POR:

PRODIVET, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333-H - 3º Piso, Esc.41-1800-282 LISBOA

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 135/01/08DVPT

DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO: 30/12/2008

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Dezembro 2008

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



PRODIVET

Prodivet, S.A.

Av. Infante D. Henrique, nº 333 - H,
3º piso, Esc.41 — 1800-282 Lisboa
tel: 218 511 493 - fax: 218 511 494
prodivet@netcabo.pt