

DOPALEN

INJETÁVEL



USO VETERINÁRIO

ANESTÉSICO GERAL INJETÁVEL À BASE DE KETAMINA PARA USO EM EQUINOS

Fórmula:

Cada 100 mL contém:

Ketamina (equivalente a 10 g de ketamina base) 11,6 g
Excipiente q.s.p. 100,00 mL

Indicações:

DOPALEN é indicado para a anestesia e contenção de equinos.

Posologia e modo de usar:

DOPALEN deve ser administrado de acordo com o quadro abaixo:

Espécies	Dose/kg de peso vivo	mg de cetamina/kg de peso	Via de aplicação
Equinos	5 mL/100 kg	3,5 mg/kg	Intravenosa

Observações gerais:

A ketamina pode produzir vômitos após sua administração. Para evitar a possível aspiração do vômito, a ketamina deve ser administrada no animal com estômago vazio. Antes da indução da anestesia, recomenda-se administrar atropina, escopolamina ou outro dessecante, uma vez que a ketamina pode aumentar as

secreções das glândulas mucosas traqueo-bronquiais e salivares. A administração da ketamina, em sobredosagem ou aplicada muito rapidamente, pode produzir depressão respiratória, apneia e hipertensão. A administração intravenosa deve ser realizada em um período de 1 minuto, a menos que se utilize uma técnica de indução de sequência rápida. Durante a recuperação, pode-se produzir um estado de convulsão. A administração prévia ou simultânea da ketamina com um benzodiazepínico pode diminuir a incidência de delírio.

Advertências:

- Não utilizar em animais com insuficiência cardíaca hipertrófica e hipertensão ou aneurisma arterial.
- Não é indicado o uso em animais com epilepsia, traumatismo craniano, glaucoma e em cirurgias oftalmológicas.
- Outras contraindicações incluem procedimentos em faringe, laringe ou traqueia.
- A administração não é indicada em animais que tenham apresentado reações de hipersensibilidade à ketamina.
- Para a realização de cirurgias eletivas, é recomendado jejum alimentar de 6 horas.
- Durante o período de recuperação anestésica, deixar o animal em local tranquilo e sem barulhos e monitorar as funções vitais do animal frequentemente.
- Estar atento para a possibilidade de hemorragia pós-operatória devido ao aumento da pressão sanguínea.
- Caso detecte algum efeito colateral grave ou outros efeitos não mencionados nesta bula, informe imediatamente ao médico-veterinário.
- A segurança do produto não foi avaliada em fêmeas prenhes/lactantes e em equinos abaixo de 24 meses de idade.

Interações medicamentosas:

As seguintes interações medicamentosas da ketamina com outros medicamentos foram relacionadas em função de sua possível importância clínica. Associações que contenham quaisquer dos seguintes medicamentos, dependendo das quantidades presentes, poderão interrelacionar-se com a ketamina:

- Anestésicos orgânicos hidrocarbonados por inalação, tais como: enflurano, halotano, isoflurano e metoxiflurano, já que os anestésicos halogenados por inalação podem prolongar a vida média de eliminação da ketamina.
- Antihipertensivos: medicamentos que produzem depressão do SNC, incluindo aqueles que se utilizam, comumente, como medicação pré-anestésica ou para indução, suplementação ou manutenção da anestesia. O seu uso simultâneo com ketamina, especialmente se administrado em doses elevadas ou de forma muito rápida, pode aumentar o risco de hipotensão e/ou depressão respiratória.

- Hormônios tireoidianos: deve-se administrar a ketamina com precaução em animais que recebem hormônios tireoidianos, devido ao risco de hipertensão e taquicardia.
- Interferência no diagnóstico: o uso da ketamina pode interferir nos parâmetros fisiológicos do animal, como, por exemplo, causar um aumento da pressão do líquido cefalorraquidiano (LCR) e da pressão intraocular.
- Problemas clínicos: a ketamina não deve ser usada em qualquer situação em que uma elevação significativa da pressão arterial seja considerada perigosa, como, por exemplo, enfermidade cardiovascular severa, insuficiência cardíaca, hipertensão severa ou não controlada e histórico de trauma cerebral.
- A relação risco-benefício deve ser avaliada nas seguintes condições: descompensação cardíaca, lesão ocular, globo ocular aberto, hipertensão leve não complicada, aumento da pressão do líquido cefalorraquidiano (LCR), aumento da pressão intraocular, estados tóxicos (a ketamina aumenta o risco de hipertensão e taquicardia). É muito importante o monitoramento da função cardíaca, principalmente em animais com cardiopatias ou descompensações cardíacas.

Efeitos adversos:

Durante o uso da ketamina, alguns efeitos adversos ou secundários podem ocorrer e deverão ser levados em consideração, em função da real importância clínica. Dentre eles, requerem atenção do médico-veterinário: aumento da pressão arterial, hipotensão, bradicardia, dispneia, vômitos depois da administração e movimentos musculares não controlados.

Tratamento dos efeitos adversos:

- Para a depressão respiratória ou apnéia realizar a respiração mecânica assistida.

Precauções gerais:

- Obedecer às dosagens e recomendações para uso do produto.
- Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto.
- Usar luvas de proteção durante a manipulação do produto.
- Lavar as mãos após o manuseio do produto.
- Em caso de contato com pele ou olhos, lavar imediatamente com água.
- Em caso de autoinjeção acidental, procure auxílio médico imediatamente.
- Não utilizar nem guardar perto de bebidas, alimentos, medicamentos e produtos de higiene doméstica.
- Destinar as embalagens vazias conforme legislação vigente.

ATENÇÃO: OBEDECER AO SEGUINTE PERÍODO DE CARÊNCIA

EQÜINOS: ABATE: PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Apresentação:

Frasco de vidro contendo 10 mL ou 50 mL.

Prazo de validade:

Dois anos após a data de fabricação. Após aberto, utilizar todo o conteúdo em até 6 meses.

ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.

Mantenha este, ou qualquer outro medicamento, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Conservar o produto ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C.

Registrado no MAPA desde 09/12/1996 sob o número SP 000129-0.000009.

Responsável Técnico:

Dra. Janaína Carlstron - CRMV-SP nº 21.555.

Proprietário e Fabricante:

Sespo Indústria e Comércio Ltda.

Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale

Rua Manoel Joaquim Filho, 303 - Paulínia/SP

CEP: 13148-115 — CNPJ: 50.464.692/0001-05

