



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664746/2016
EMA/V/C/004376

Resumo do EPAR destinado ao público

Cepedex

dexmedetomidina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cepedex. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cepedex.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cepedex, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Cepedex e para que é utilizado?

O Cepedex é um medicamento veterinário utilizado para sedar (acalmar) cães e gatos nas seguintes situações:

- durante a realização de procedimentos e exames ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram que o animal esteja contido ou sedado e menos sensível à dor (analgesia). O Cepedex é utilizado em procedimentos não invasivos, que não envolvem a penetração da pele ou de uma cavidade corporal.
- como pré-medicação antes da indução de anestesia geral.

O Cepedex também pode ser utilizado em cães para proporcionar alívio da dor e sedação profunda durante a realização de procedimentos médicos e pequenas cirurgias em que seja utilizado em associação com butorfanol (um sedativo e analgésico).

O Cepedex contém a substância ativa dexmedetomidina e é um medicamento veterinário genérico, o que significa que é similar a um medicamento veterinário de referência já autorizado na UE denominado Dexdomitor.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Cepedex?

O Cepedex está disponível na forma de solução injetável e só pode ser obtido mediante receita



médico-veterinária.

Nos cães, o Cepedex é administrado por injeção intravenosa (numa veia) ou intramuscular (num músculo). Nos gatos, o Cepedex é administrado por injeção intramuscular. Nos cães, a dose depende da sua área de superfície corporal (calculada utilizando o peso corporal), ao passo que nos gatos se baseia no seu peso corporal. A dose depende também da indicação para que é usado e da forma como é administrado. A duração e o nível de sedação e de analgesia dependem da dose utilizada.

Como funciona o Cepedex?

O Cepedex é um agonista do recetor adrenérgico alfa-2. Funciona fixando-se a recetores conhecidos como recetores adrenérgicos alfa-2 e evitando a libertação do neurotransmissor noradrenalina a partir das células nervosas no organismo. Um neurotransmissor é uma substância que as células nervosas usam para comunicar com as células circundantes. Na medida em que a noradrenalina está envolvida na manutenção do estado de alerta e da excitação, a redução da sua libertação reduz o nível de consciência, incluindo a sensação de dor. A dexmedetomidina está estreitamente relacionada com outra substância usada para sedar animais, a medetomidina, utilizada desde há muitos anos em medicina veterinária.

Como foi estudado o Cepedex?

A empresa apresentou informações relativas à qualidade e ao fabrico do Cepedex. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Cepedex é um medicamento veterinário genérico administrado por injeção, semelhante em termos de composição, e contém a mesma substância ativa do medicamento veterinário de referência, o Dexdomitor.

Quais os benefícios e riscos do Cepedex?

Uma vez que o Cepedex é um medicamento veterinário genérico e é bioequivalente ao medicamento veterinário de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento veterinário de referência.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cepedex, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais quando administram o Cepedex. Uma vez que o Cepedex é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Cepedex?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Cepedex demonstrou ter uma qualidade comparável ao Dexdomitor. Por conseguinte, o CVMP considerou que, à semelhança do Dexdomitor, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Cepedex para utilização na UE.

Outras informações sobre o Cepedex

Em 13/12/2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Cepedex.

O EPAR completo relativo ao Cepedex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Cepedex, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2016.