



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419868/2016  
EMEA/V/C/004202

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Sedadex

## dexmedetomidina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sedadex. 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 Sedadex.

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

### O que é o Sedadex e para que é utilizado?

O Sedadex é um medicamento veterinário utilizado para sedar (acalmar) e aliviar a dor em cães e gatos:

- 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), mas que não sejam invasivos (não envolvam a penetração da pele ou de uma cavidade corporal);
- como pré-medicação (tratamento administrado antes da indução de anestesia geral).
- O Sedadex 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 Sedadex 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 União Europeia (UE) denominado Dexdomitor.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### Como se utiliza o Sedadex?

O Sedadex está disponível na forma de solução injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

Nos cães, o Sedadex é administrado por injeção intravenosa (numa veia) ou intramuscular (num



músculo). Nos gatos, é administrado por injeção intramuscular. A dose para cada espécie depende da área de superfície corporal (calculada utilizando o peso corporal), para os cães, e do peso corporal, para os gatos, bem como da finalidade da utilização, do tipo de injeção e de outros medicamentos que estejam a ser utilizados. A duração e o nível de sedação e de analgesia estão relacionados com a dose utilizada.

## **Como funciona o Sedadex?**

A dexmedetomidina é um agonista do recetor adrenérgico alfa-2. Funciona 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 Sedadex?**

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

## **Quais os benefícios e riscos do Sedadex?**

Uma vez que o Sedadex 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 Sedadex, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento veterinário de referência, uma vez que o Sedadex é um medicamento veterinário genérico.

## **Por que foi aprovado o Sedadex?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Sedadex 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 Sedadex para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Sedadex**

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

O EPAR completo relativo ao Sedadex 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_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sedadex, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto

Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento veterinário de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

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