



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Sedadex

dexmedetomidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sedadex. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y recomendado su autorización en la Unión Europea (UE) y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Sedadex.

Para más información sobre el tratamiento con Sedadex, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

### ¿Qué es Sedadex y para qué se utiliza?

Sedadex es un medicamento utilizado para sedar (calmar) y aliviar el dolor en perros y gatos:

- cuando se realizan exploraciones y procedimientos de dolor leve a moderado que requieren que el animal esté sujeto o sedado y sea menos sensible al dolor (analgesia), pero que no son invasivos (no implican un corte de la piel o de una cavidad corporal);
- como medicación previa (tratamiento administrado antes de inducir la anestesia general);
- Sedadex también puede utilizarse en perros para proporcionar alivio del dolor y sedación profunda al llevar a cabo procedimientos médicos y cirugía menor cuando se utiliza junto con butorfanol (un sedante y analgésico).

Sedadex contiene el principio activo dexmedetomidina y es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Dexdomitor.

Para más información, consulte el prospecto.

### ¿Cómo se usa Sedadex?

Sedadex se presenta en suspensión inyectable y solo podrá dispensarse con receta médica.



En perros, Sedadex se administra por vía intravenosa o intramuscular. En los gatos, se administra por inyección intramuscular. La dosis para cada especie depende de la superficie corporal en los perros (se calcula con el peso corporal) y del peso corporal en los gatos, y depende también del uso, del tipo de inyección y de otros medicamentos que se utilicen. La duración y profundidad de la sedación y la analgesia dependen de la dosis que se administre.

## **¿Cómo actúa Sedadex?**

La dexmedetomidina es un agonista del adrenoreceptor alfa2. Actúa inhibiendo la liberación del neurotransmisor noradrenalina de las células nerviosas al organismo. Los neurotransmisores son sustancias que permiten a las células nerviosas comunicarse con las células vecinas. Dado que la noradrenalina participa en el mantenimiento del estado de alerta y de la excitación, al reducir su liberación disminuye el nivel de consciencia, incluida la sensación de dolor. La dexmedetomidina está estrechamente emparentada con otra sustancia que se utiliza para sedar a los animales, la medetomidina, utilizada desde hace muchos años en los medicamentos de uso veterinario.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sedadex?**

La empresa ha proporcionado información sobre la calidad y fabricación de Sedadex. No se precisaron estudios adicionales, ya que Sedadex es un medicamento genérico administrado mediante inyección, de composición similar y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Dexdomitor.

## **¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Sedadex?**

Como Sedadex es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Sedadex, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Sedadex es un medicamento genérico.

## **¿Por qué se ha aprobado Sedadex?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sedadex ha demostrado tener una calidad comparable a Dexdomitor. En consecuencia, el CVMP consideró que, como con Dexdomitor, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó autorizar el uso de Sedadex en la UE.

## **Otras informaciones sobre Sedadex**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sedadex el 12 de agosto de 2016.

El EPAR completo de Sedadex puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el

tratamiento con Sedadex, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2016.