

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,08 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (E507) (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis.	

Solução transparente e incolor, praticamente livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou em animais moribundos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração do medicamento veterinário. Pode ser dada água.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação, pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante ocular adequado.

A administrar com precaução em animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento, para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com o medicamento veterinário antes da indução e manutenção de anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração do medicamento veterinário como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma substância sedativa e indutora do sono. Deverão tomar-se precauções para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto accidental com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xerostomia e hiperglicemia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista específico do recetor adrenérgico α_2 , atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Membranas mucosas pálidas ¹ Cianose das membranas mucosas ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular e nodal ² , contrações ventriculares prematuras ² , bloqueio cardíaco ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação ² Aumento da tensão arterial ³ , diminuição da tensão arterial ³ Hipersalivação ² , vômitos ⁴ Tremor muscular, movimentos de pedalar ² , contrações musculares ² , sedação prolongada ² Bradipneia ^{2,5} , diminuição da frequência respiratória, padrão respiratório irregular ² , taquipneia ^{2,5} Eritema ² Diminuição da temperatura corporal Micção ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea Diminuição da oxigenação arterial ² Reflexo emético ²

¹Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

²Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

³A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães poderão também vomitar no momento da

recuperação.

⁵Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Felinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueio cardíaco ² Vômitos ³ Membranas mucosas pálidas ⁴ Cianose das membranas mucosas ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia supraventricular e nodal ¹ Reflexo emético ¹ Diminuição da oxigenação arterial ² Diminuição da temperatura corporal ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Apneia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Extrassístole ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da tensão arterial ⁵ , diminuição da tensão arterial ⁵ Bradipneia ² , diminuição da frequência respiratória, hipoventilação ² , padrão respiratório irregular ² Tremor muscular Agitação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea

¹Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

²Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente.

³Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁴Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁵A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resultou frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente ocorreu um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente, despolarizações supraventriculares prematuras,

bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexos/ritmos de escape.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos destinados à reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do medicamento veterinário devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg de peso corporal (pc) concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg pc em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito no T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

O atipamezol não reverte o efeito de cetamina.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se a:

- Cães: via intravenosa ou intramuscular;
- Gatos: via intramuscular.

O medicamento veterinário não é para administrações repetidas.

A dexmedetomidina, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Recomendam-se as seguintes doses:

Cães:

As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia:

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 – 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia e para pré-medicação						
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m²		Dexmedetomidina 375 microgramas/m²		Dexmedetomidina 500 microgramas/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* apenas por via IM

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramas/m² - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5

13,1–15	12,5	1,75
---------	------	------

Para intervalos de peso superiores, usar Sedalex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg pc, equivalente a um volume de 0,4 ml do medicamento veterinário/kg pc, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é administrada a mesma dose. A pré-medicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente utilizado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg pc, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina – 40 microgramas/kg - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para intervalos de peso superiores, usar Sedalex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem.

Cães e gatos:

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol (ver secção 3.10). O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Cães:

Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg pc ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é um quinto (1/5) do volume da dose de Sedalex 0,1 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do medicamento veterinário.

Gatos:

Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg pc. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a um décimo (1/10) do volume da dose de Sedalex 0,1 mg/ml administrado ao gato.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem de dexmedetomidina (3 vezes a dose recomendada) e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém dexmedetomidina como substância ativa, produzindo sedação e analgesia em cães e gatos. A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. No efeito máximo, o animal está relaxado, deitado e não responde a estímulos externos.

A dexmedetomidina é um agonista de recetores adrenérgicos α_2 potente e seletivo, que inibe a libertação de noradrenalina dos neurónios noradrenérgicos. A neurotransmissão simpática é impedida e o nível de consciência diminui. Após a administração de dexmedetomidina, pode observar-se uma frequência cardíaca mais lenta e bloqueio AV temporário. A tensão arterial diminui após um aumento inicial para valores normais ou inferiores ao normal. A frequência respiratória pode, ocasionalmente, diminuir. A dexmedetomidina induz também alguns outros efeitos mediados pelos recetores adrenérgicos α_2 , entre os quais se incluem piloereção, depressão das funções motora e secretora do aparelho gastrointestinal, diurese e hiperglicemia.

Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Sendo um composto lipofílico, a dexmedetomidina é bem absorvida após administração por via intramuscular.

A dexmedetomidina também se distribui rapidamente pelo organismo e penetra prontamente na barreira hematoencefálica. De acordo com estudos realizados com ratos, a concentração máxima no sistema nervoso central é várias vezes superior à concentração correspondente no plasma. Na circulação, a dexmedetomidina liga-se extensamente às proteínas do plasma (> 90%).

Cães: após uma dose intramuscular de 50 microgramas/kg é atingida uma concentração máxima no plasma de cerca de 12 nanogramas/ml, após 0,6 horas. A biodisponibilidade da dexmedetomidina é de 60% e o volume aparente de distribuição (V_d) é de 0,9 l/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 40-50 minutos.

As biotransformações mais importantes no cão incluem a hidroxilação, a conjugação do ácido glicurónico e a N-metilação no fígado. Todos os metabolitos conhecidos são desprovidos de atividade farmacológica. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina e em menor grau nas fezes. A dexmedetomidina possui uma clearance elevada e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando administrado conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

Gatos: o C_{max} é 17 ng/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg pc. A concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular. O volume aparente de distribuição (V_d) é de 2,2 l/kg e a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de uma hora.

As biotransformações no gato ocorrem por hidroxilação no fígado. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina (51% da dose) e em menor grau nas fezes. Tal como nos cães, a dexmedetomidina possui uma clearance elevada nos gatos e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Deste modo, é esperado um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

Na ausência de outros estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de Tipo I de 10 ml fechados com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, em caixa de cartão.

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/198/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/08/2016

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina 0,42 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (E507) (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis.	

Solução transparente e incolor, praticamente livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou em animais moribundos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração do medicamento veterinário. Pode ser dada água.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação, pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante ocular adequado.

A administrar com precaução em animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com o medicamento veterinário antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração do medicamento veterinário como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento de indução requerido para a indução da anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma substância sedativa e indutora do sono. Deverão tomar-se precauções para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto accidental com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicemia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

O antagonista específico do recetor adrenérgico α_2 , atipamezol, aprovado para utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Membranas mucosas pálidas ¹ Cianose das membranas mucosas ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular e nodal ² , contrações ventriculares prematuras ² , bloqueio cardíaco ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação ² Aumento da tensão arterial ³ , diminuição da tensão arterial ³ Hipersalivação ² , vômitos ⁴ Tremor muscular, movimentos de pedalar ² , contrações musculares ² , sedação prolongada ² Bradipneia ^{2,5} , diminuição da frequência respiratória, padrão respiratório irregular ² , taquipneia ^{2,5} Eritema ² Diminuição da temperatura corporal Micção ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea Diminuição da oxigenação arterial ² Reflexo emético ²

¹Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

²Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

³A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁵Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Felinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueio cardíaco ² Vômitos ³ Membranas mucosas pálidas ⁴ Cianose das membranas mucosas ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia supraventricular e nodal ¹ Reflexo emético ¹ Diminuição da oxigenação arterial ² Diminuição da temperatura corporal ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Apneia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Extrassístole ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da tensão arterial ⁵ , diminuição da tensão arterial ⁵ Bradipneia ² , diminuição da frequência respiratória, hipoventilação ² , padrão respiratório irregular ² Tremor muscular Agitação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea

¹Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

²Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente.

³Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁴Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁵A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resultou frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente ocorreu um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente, despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexos/ritmos de escape.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos destinados à reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do medicamento veterinário devendo, assim, fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal (pc) concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg pc em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito no T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou cerca de 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

O atipamezol não reverte o efeito de cetamina.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se a:

- Cães: via intravenosa ou intramuscular
- Gatos: via intramuscular

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

A dexmedetomidina, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Posologia: recomendam-se as seguintes doses:

Cães:

As doses para cães baseiam-se na área de superfície corporal.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia:

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 – 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta aquando da administração de pequenos volumes.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia e para pré-medicação						
Cães	Dexmedetomidina		Dexmedetomidina		Dexmedetomidina	
Peso	125 microgramas/m²		375 microgramas/m²		500 microgramas/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2 -3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* apenas por via IM

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Cães	Dexmedetomidina -	
Peso	300 microgramas/m² - Intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg pc, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg pc, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é administrada a mesma dose. A pré-medicação com dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente utilizado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg pc, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato	Dexmedetomidina - 40 microgramas/kg - Intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Cães e gatos:

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol (ver

seção 3.10). O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Cães:

Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg pc ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose de Sedadex 0,5 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do medicamento veterinário.

Gatos:

Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg pc. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade do volume da dose de Sedadex 0,5 mg/ml administrado ao gato.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem de dexmedetomidina (3 vezes a dose recomendada) e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém dexmedetomidina como substância ativa, produzindo sedação e analgesia em cães e gatos. A duração e profundidade da sedação e analgesia dependem da dose administrada. No efeito máximo, o animal está relaxado, deitado e não responde a estímulos externos.

A dexmedetomidina é um agonista de recetores adrenérgicos α_2 potente e seletivo, que inibe a libertação de noradrenalina dos neurónios noradrenérgicos. A neurotransmissão simpática é impedida e o nível de consciência diminui. Após a administração de dexmedetomidina, pode observar-se uma frequência cardíaca mais lenta e bloqueio AV temporário. A tensão arterial diminui após um aumento inicial para valores normais ou inferiores ao normal. A frequência respiratória pode, ocasionalmente, diminuir. A dexmedetomidina induz também alguns outros efeitos mediados pelos recetores adrenérgicos α_2 , entre os quais se incluem piloereção, depressão das funções motora e secretora do aparelho gastrointestinal, diurese e hiperglicemia.

Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Sendo um composto lipofílico, a dexmedetomidina é bem absorvida após administração por via intramuscular.

A dexmedetomidina também se distribui rapidamente pelo organismo e penetra prontamente na barreira hematoencefálica. De acordo com estudos realizados com ratos, a concentração máxima no sistema nervoso central é várias vezes superior à concentração correspondente no plasma. Na circulação, a dexmedetomidina liga-se extensamente às proteínas do plasma (> 90%).

Cães: após uma dose intramuscular de 50 microgramas/kg é atingida uma concentração máxima no plasma de cerca de 12 nanogramas/ml após 0,6 horas. A biodisponibilidade da dexmedetomidina é de 60% e o volume aparente de distribuição (V_d) é de 0,9 l/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 40-50 minutos.

As biotransformações mais importantes no cão incluem a hidroxilação, a conjugação do ácido glicurônico e a N-metilação no fígado. Todos os metabolitos conhecidos são desprovidos de atividade farmacológica. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina e em menor grau nas fezes. A dexmedetomidina possui uma clearance elevada e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Assim, é de prever um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando administrado conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

Gatos: a C_{max} é 17 ng/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg pc. A concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular. O volume aparente de distribuição (V_d) é de 2,2 l/kg e a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de uma hora.

As biotransformações no gato ocorrem por hidroxilação no fígado. Os metabolitos são excretados essencialmente na urina (51% da dose) e em menor grau nas fezes. Tal como nos cães, a dexmedetomidina possui uma clearance elevada nos gatos e a sua eliminação depende do fluxo sanguíneo hepático. Deste modo, é esperado um tempo de semivida prolongado com sobredosagens ou quando a dexmedetomidina é administrada conjuntamente com outras substâncias que afetem a circulação hepática.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

Na ausência de outros estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de Tipo I de 10 ml fechados com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, em caixa de cartão.

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/198/002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/08/2016

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,1 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,08 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/16/198/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de dexmedetomidina	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,42 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa ou intramuscular.

Gatos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/198/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até __/__/____.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até __/__/____.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedadex 0,1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de dexmedetomidina	0,1 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,08 mg)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solução injetável transparente e incolor, praticamente livre de partículas.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou em animais moribundos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração do medicamento veterinário. Pode ser dada água.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação, pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado. Administrar com precaução em animais idosos.

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada nos machos destinados à reprodução.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento, para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com o medicamento veterinário antes da indução e manutenção da anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração do medicamento veterinário como pré-medicação em cães reduz significativamente a quantidade de medicamento veterinário de indução requerido para indução de anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos veterinários de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma substância sedativa e indutora do sono. Deverão tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para que não haja uma autoinjeção acidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica acidental.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto acidental com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xeroftalmia e hiperglicemia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

O antagonista específico do recetor adrenérgico α_2 , atipamezol, aprovado para administração em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos destinados à reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do medicamento veterinário, devendo fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal (pc) concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg pc em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou em 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

O atipamezol não reverte o efeito de cetamina.

Sobredosagem:

Cães:

Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg pc ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é um quinto (1/5) do volume da dose de Sedadex 0,1 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do medicamento veterinário.

Gatos:

Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg pc. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a um décimo (1/10) do volume da dose de Sedadex 0,1 mg/ml administrado ao gato.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem de dexmedetomidina (3 vezes a dose recomendada) e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Incompatibilidades principais:

O medicamento veterinário é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

Na ausência de outros estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Membranas mucosas pálidas ¹
--	---

	Cianose das membranas mucosas ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular e nodal ² , contrações ventriculares prematuras ² , bloqueio cardíaco ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação ² Aumento da tensão arterial ³ , diminuição da tensão arterial ³ Hipersalivação ² , vômitos ⁴ Tremor muscular, movimentos de pedalar ² , contrações musculares ² , sedação prolongada ² Bradipneia ^{2,5} , diminuição da frequência respiratória, padrão respiratório irregular ² , taquipneia ^{2,5} Eritema ² Diminuição da temperatura corporal Micção ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea Diminuição da oxigenação arterial ² Reflexo emético ²

¹Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

²Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

³A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁵Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Felinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueio cardíaco ² Vômitos ³ Membranas mucosas pálidas ⁴
--	--

	Cianose das membranas mucosas ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia supraventricular e nodal ¹ Reflexo emético ¹ Diminuição da oxigenação arterial ² Diminuição da temperatura corporal ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Apneia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Extrassístole ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da tensão arterial ⁵ , diminuição da tensão arterial ⁵ Bradipneia ² , diminuição da frequência respiratória, hipoventilação ² , padrão respiratório irregular ² Tremor muscular Agitação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea

¹Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

²Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente.

³Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁴Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁵A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resultou frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente ocorreu um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente, despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexos/ritmos de escape.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário destina-se a:

- Cães: via intravenosa ou intramuscular
- Gatos: via intramuscular

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

A dexmedetomidina, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Recomendam-se as seguintes doses:

Cães:

As doses de dexmedetomidina baseiam-se na área de superfície corporal:

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia:

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 - 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia e para pré-medicação						
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m² (mcg/kg) (ml)		Dexmedetomidina 375 microgramas/m² (mcg/kg) (ml)		Dexmedetomidina 500 microgramas/m²* (mcg/kg) (ml)	
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* apenas IM

	Para sedação profunda e analgesia com butorfanol
--	---

Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramas/m² - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Para intervalos de peso superiores, usar Sedalex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg pc, equivalente a um volume de 0,4 ml do medicamento veterinário/kg pc, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A pré-medicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente administrado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg pc, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina – 40 microgramas/kg - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Para intervalos de peso superiores, usar Sedalex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol (ver secção 12 "Sobredosagem"). O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/16/198/001

Frascos de vidro incolor de Tipo I de 10 ml fechados com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, em caixa de cartão.

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedadex 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de dexmedetomidina	0,5 mg
(equivalente a dexmedetomidina	0,42 mg)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,6 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solução injetável transparente e incolor, praticamente livre de partículas.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia em cães e gatos.

Sedação profunda e analgesia em cães com a administração concomitante de butorfanol para procedimentos médicos e pequenas cirurgias.

Pré-medicação em cães e gatos antes da indução e manutenção de anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais com doença sistêmica grave ou em animais moribundos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais tratados devem ser mantidos em ambiente aquecido e a uma temperatura constante durante o procedimento e recuperação.

Recomenda-se que os animais estejam em jejum nas 12 horas que antecedem a administração do medicamento veterinário. Pode ser dada água.

Após o tratamento, e enquanto o animal não estiver em condições de engolir, não deve comer nem beber.

Durante a sedação, pode ocorrer secura da córnea. Os olhos devem ser protegidos por um lubrificante de olhos adequado. Administrar com precaução em animais idosos.

Em animais nervosos, agressivos ou excitados deve aguardar-se algum tempo antes do início do tratamento, para que os animais possam acalmar.

Deve ser efetuado o controlo frequente e regular das funções respiratória e cardíaca. A oximetria de pulsação pode ser útil mas não é essencial para um controlo adequado. O equipamento para ventilação manual deverá estar disponível no caso de depressão respiratória ou apneia após a administração sequencial da dexmedetomidina e da cetamina para indução da anestesia em gatos. Também é aconselhável que o oxigénio esteja pronto a ser administrado, no caso de se detetar ou se suspeitar de hipoxemia.

Em cães e gatos doentes ou debilitados, a pré-medicação apenas com o medicamento veterinário antes da indução e manutenção da anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração do medicamento veterinário como pré-medicação em cães e gatos reduz significativamente a quantidade de medicamento veterinário de indução requerido para indução de anestesia. Deverá ter-se em atenção este efeito durante a administração de medicamentos veterinários de indução intravenosos. Também são reduzidas as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma substância sedativa e indutora do sono. Deverão tomar-se precauções para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para que não haja uma autoinjeção accidental, uma vez que poderão ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial do feto após uma exposição sistémica accidental.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas; aconselha-se o uso de luvas impermeáveis. Em caso de contacto accidental com a pele ou as mucosas, lavar a pele abundantemente com água, imediatamente após a exposição, e remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o medicamento veterinário é um agonista do recetor adrenérgico α_2 , os sintomas após absorção podem implicar efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dosagem, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, xerofthalmia e hiperglicemia. Também foram registadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista específico do recetor adrenérgico α_2 , atipamezol, aprovado para administração em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos destinados à reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do medicamento veterinário, devendo fazer-se um ajuste adequado da dose. A administração de anticolinérgicos em conjunto com a dexmedetomidina deve ser feita com precaução.

A administração de atipamezol após a dexmedetomidina reverte rapidamente os efeitos e reduz o período de recuperação. Em 15 minutos, os cães e os gatos ficam normalmente acordados e em pé.

Gatos: após a administração intramuscular de 40 microgramas de dexmedetomidina/kg peso corporal (pc) concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg pc em gatos, a concentração máxima de dexmedetomidina aumentou para o dobro, mas não houve qualquer efeito em T_{max} . O tempo médio de semivida de eliminação da dexmedetomidina aumentou para 1,6 h e a exposição total (AUC) aumentou em 50%.

Uma dose de 10 mg de cetamina/kg administrada concomitantemente com 40 microgramas de dexmedetomidina/kg pode causar taquicardia.

Atipamezol não reverte o efeito de cetamina.

Sobredosagem:

Cães:

Em casos de sobredosagem, ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, a dose apropriada de atipamezol é 10 vezes a dose inicial de dexmedetomidina (microgramas/kg pc ou microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal). O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual ao volume da dose de Sedadex 0,5 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do medicamento veterinário.

Gatos:

Em casos de sobredosagem ou se os efeitos da dexmedetomidina se tornarem potencialmente letais, o antagonista adequado é o atipamezol, administrado através de injeção intramuscular, na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de dexmedetomidina em microgramas/kg pc. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a metade (1/2) do volume da dose de Sedadex 0,5 mg/ml administrado ao gato.

Após a exposição concomitante a uma sobredosagem de dexmedetomidina (3 vezes a dose recomendada) e 15 mg de cetamina/kg, o atipamezol pode ser administrado na dose recomendada para reverter os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Incompatibilidades principais:

O medicamento veterinário é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

Na ausência de outros estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Bradicardia Membranas mucosas pálidas ¹
--	---

	Cianose das membranas mucosas ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Arritmia supraventricular e nodal ² , contrações ventriculares prematuras ² , bloqueio cardíaco ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação ² Aumento da tensão arterial ³ , diminuição da tensão arterial ³ Hipersalivação ² , vômitos ⁴ Tremor muscular, movimentos de pedalar ² , contrações musculares ² , sedação prolongada ² Bradipneia ^{2,5} , diminuição da frequência respiratória, padrão respiratório irregular ² , taquipneia ^{2,5} Eritema ² Diminuição da temperatura corporal Micção ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea Diminuição da oxigenação arterial ² Reflexo emético ²

¹Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

²Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente.

³A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

⁴Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁵Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia. Estas podem incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau, bloqueio ou pausa sinusal, bem como complexos prematuros atrial, supraventricular e ventricular.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação, foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1º e 2º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3º grau.

Felinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Arritmia ¹ Bradicardia Bloqueio cardíaco ² Vômitos ³ Membranas mucosas pálidas ⁴
--	--

	Cianose das membranas mucosas ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Arritmia supraventricular e nodal ¹ Reflexo emético ¹ Diminuição da oxigenação arterial ² Diminuição da temperatura corporal ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Apneia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema pulmonar Extrassístole ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da tensão arterial ⁵ , diminuição da tensão arterial ⁵ Bradipneia ² , diminuição da frequência respiratória, hipoventilação ² , padrão respiratório irregular ² Tremor muscular Agitação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Opacidade da córnea

¹Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação.

²Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente.

³Podem ocorrer 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

⁴Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal.

⁵A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal.

A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resultou frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente ocorreu um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente, despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexos/ritmos de escape.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário destina-se a:

- Cães: via intravenosa ou intramuscular;
- Gatos: via intramuscular.

O medicamento veterinário não é de administrações repetidas.

A dexmedetomidina, butorfanol e/ou cetamina podem ser misturados na mesma seringa dado que foi comprovado serem farmacologicamente compatíveis.

Recomendam-se as seguintes doses:

Cães:

As doses de dexmedetomidina baseiam-se na área de superfície corporal.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos, que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Via intravenosa: até 375 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Via intramuscular: até 500 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

Quando administrada juntamente com butorfanol (0,1 mg/kg) para uma sedação profunda e analgesia, a dose intramuscular de dexmedetomidina é de 300 microgramas/metro quadrado da área de superfície corporal.

A dose de pré-medicação de dexmedetomidina é de 125 – 375 microgramas/metro quadrado da área da superfície corporal, administrada 20 minutos antes da indução para os procedimentos que requerem anestesia. A dose deverá ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração do procedimento e comportamento do paciente.

A administração concomitante de dexmedetomidina e butorfanol produz efeitos de sedação e analgesia que começam, no máximo, 15 minutos após a administração. O efeito máximo de sedação e analgesia atinge-se nos 30 minutos após a administração. A sedação e a analgesia duram, pelo menos, 120 e 90 minutos respetivamente, após a administração. A recuperação espontânea ocorre em 3 horas.

A pré-medicação com dexmedetomidina reduzirá significativamente a dosagem do agente de indução requerido, e reduzirá as quantidades de anestésicos voláteis para manutenção da anestesia. Num estudo clínico, a quantidade de propofol e tiopental foi reduzida de 30% e 60%, respetivamente. Todos os agentes anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia deverão ser administrados de acordo com este efeito. Num estudo clínico, a dexmedetomidina contribuiu para a analgesia pós-operatória durante 0,5 a 4 horas. No entanto, esta duração está dependente de várias variáveis e também da analgesia, devendo ser administrada de acordo com o julgamento clínico.

As doses correspondentes baseadas no peso corporal são apresentadas nas tabelas seguintes. Recomenda-se que seja utilizada uma seringa apropriada graduada para assegurar uma dosagem correta quando da administração de pequenos volumes.

Para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia e para pré-medicação						
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgramas/m²		Dexmedetomidina 375 microgramas/m²		Dexmedetomidina 500 microgramas/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1

37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* apenas IM

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina - 300 microgramas/m ² - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg pc, equivalente a um volume de 0,08 ml do medicamento veterinário/kg pc, quando administrado para procedimentos e exames não invasivos ligeira a moderadamente dolorosos que requeiram contenção, sedação e analgesia.

Quando a dexmedetomidina é administrada para pré-medicação em gatos, é utilizada a mesma dose. A pré-medicação com Dexmedetomidina irá reduzir significativamente a dose do agente administrado para indução da anestesia, bem como a dose de anestésico volátil requerida para manutenção da mesma. Num ensaio clínico realizado, a dose de propofol foi reduzida em 50%. Todos os anestésicos utilizados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados até à obtenção do efeito pretendido.

A anestesia pode ser induzida 10 minutos após a pré-medicação por administração intramuscular de uma dose de 5 mg cetamina/kg pc, ou por administração intravenosa de propofol até à obtenção do efeito desejado. A dosagem para gatos é apresentada na tabela seguinte.

Peso do gato (kg)	Dexmedetomidina - 40 microgramas/kg - Intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3

4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os efeitos sedativos e analgésicos previstos são atingidos nos 15 minutos após a administração e mantêm-se até 60 minutos depois da administração. A sedação pode ser revertida com atipamezol (ver secção "Sobredosagem"). O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/16/198/002

Frascos de vidro incolor de Tipo I de 10 ml fechados com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, em caixa de cartão.

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos