

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 de Sedadex. 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.

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 dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A dexmedetomidina 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 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 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 com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o Sedadox 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas em cães e gatos

Foram notificados casos raros de edema pulmonar.

Durante a sedação podem ocorrer opacidades da córnea (ver também secção 4.5).

Devido à sua atividade α_2 -adrenérgica, a dexmedetomidina provoca uma diminuição da frequência cardíaca e da temperatura corporal, tendo sido notificados casos muito raros em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de bradipneia em notificações espontâneas. A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal. Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal, as membranas mucosas podem apresentar uma coloração pálida e/ou azulada.

Foram notificados casos muito raros de palidez das membranas mucosas em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de vômitos em notificações espontâneas. Podem ocorrer vômitos 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

Foram notificados casos muito raros de tremores musculares durante a sedação em notificações espontâneas.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular (20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas), hipoxemia, contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar, excitação, hipersalivação, esforço para vomitar, vômitos, micção, eritema da pele, despertar repentino ou sedação prolongada. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, que 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 em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia e vômitos. 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.

Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente, com um intervalo de 10 minutos, os gatos podem ocasionalmente apresentar bloqueio AV ou extrassístole. Após esta administração, também foram notificados bradipneia, padrões respiratórios intermitentes, hipoventilação, apneia, vômitos, hipotermia e nervosismo. Em ensaios clínicos, a incidência de hipoxemia foi frequente, especialmente nos primeiros 15 minutos da anestesia com dexmedetomidina-cetamina

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação em gatos, podem ocorrer vômitos, esforço para vomitar, palidez das membranas mucosas e diminuição da temperatura corporal. A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resulta frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente pode ocorrer um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente podem ocorrer despolarizações supraventriculares

prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexo ritmo/escape.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina 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 concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal 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.

4.9 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 respectivamente, 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%, respectivamente. 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 Sedadex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,4 ml de Sedadex/kg peso corporal, 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 peso corporal, 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 Sedadox 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 4.10). O atipamezol não deve ser administrado antes de decorridos 30 minutos após a administração de cetamina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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 peso corporal 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 Sedadox 0,1 mg/ml administrado ao cão, independentemente da via de administração do Sedadox..

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 peso corporal. O volume da dose de atipamezol na concentração de 5 mg/ml é igual a um décimo (1/10) do volume da dose de Sedadox 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicodélicos, hipnóticos e sedativos.
Código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Sedadex 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.

5.2 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 (Vd) 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 Cmax é 17 ng/ml após uma dose intramuscular de 40 microgramas/kg peso corporal. A concentração máxima no plasma é atingida em cerca de 0,24 h após a administração intramuscular. O volume aparente de distribuição (Vd) 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)

Para-hidroxibenzoato de propilo

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (E507) (para ajuste do pH)

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

A dexmedetomidina é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

6.3 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.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 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: 1 frasco.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/198/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/08/2016

Data da última renovação: {DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com patologias cardiovasculares.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração da dexmedetomidina não foi estudada em cachorros com menos de 16 semanas de idade, nem em gatinhos com menos de 12 semanas de idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 de Sedadex. 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.

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 dexmedetomidina antes da indução e manutenção de anestesia geral, deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A dexmedetomidina 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 o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento 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 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 com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o Sedadex 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 utilização em animais, tem sido utilizado apenas a título experimental em seres humanos para antagonizar os efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas em cães e gatos

Foram notificados casos raros de edema pulmonar. Durante a sedação podem ocorrer opacidades da córnea (ver também secção 4.5).

Devido à sua atividade α_2 -adrenérgica, a dexmedetomidina provoca uma diminuição da frequência cardíaca e da temperatura corporal, tendo sido notificados casos muito raros em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de bradipneia em notificações espontâneas. A tensão arterial aumentará inicialmente, voltando depois a valores iguais ou inferiores ao normal. Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal, as membranas mucosas podem apresentar uma coloração pálida e/ou azulada.

Foram notificados casos muito raros de palidez das membranas mucosas em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de vômitos em notificações espontâneas. Podem ocorrer vômitos 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

Foram notificados casos muito raros de tremores musculares durante a sedação em notificações espontâneas.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular (20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas), hipoxemia, contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar, excitação, hipersalivação, esforço para vomitar, vômitos, micção, eritema da pele, despertar repentino ou sedação prolongada. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, que 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 em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia e vômitos. 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.

Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente, com um intervalo de 10 minutos, os gatos podem ocasionalmente apresentar bloqueio AV ou extrassístole. Após esta administração, também foram notificados bradipneia, padrões respiratórios intermitentes, hipoventilação, apneia, vômitos, hipotermia e nervosismo. Em ensaios clínicos, a incidência de hipoxemia foi frequente, especialmente nos primeiros 15 minutos da anestesia com dexmedetomidina-cetamina

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação em gatos, podem ocorrer vômitos, esforço para vomitar, palidez das membranas mucosas e diminuição da temperatura corporal. A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resulta frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente pode ocorrer um bloqueio atrioventricular de 1º grau e, raramente podem ocorrer despolarizações supraventriculares

prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2º grau ou complexo ritmo/escape.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina 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 concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal 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.

4.9 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 respectivamente, 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%, respectivamente. 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 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 por via IM

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol	
Cães Peso	Dexmedetomidina - 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 peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml de Sedadex/kg peso corporal, 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 peso corporal, 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

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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 peso corporal 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 Sedadex.

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 peso corporal. 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicodélicos, hipnóticos e sedativos
Código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Sedadex 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.

5.2 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 (Vd) 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 peso corporal. 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)
Para-hidroxibenzoato de propilo
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (E507) (para ajuste do pH)
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

A dexmedetomidina é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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: 1 frasco.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/198/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/08/2016
Data da última renovação: {DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

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 para cães e gatos
cloridrato de dexmedetomidina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Via intravenosa ou intramuscular.
Gatos: Via intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

EU/2/16/198/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de vidro de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,1 mg/ml injetável
cloridrato de dexmedetomidina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

0,1 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IM, IV
Gatos: IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Via intravenosa ou intramuscular.
Gatos: Via intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

EU/2/16/198/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de vidro de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedadex 0,5 mg/ml injetável
cloridrato de dexmedetomidina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IV, IM
Gatos: IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 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.

4. INDICAÇÕES

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. CONTRA-INDICAÇÕES

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 conhecida à substância ativa ou a um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas em cães e gatos

Foram notificados casos raros de edema pulmonar.

Podem ocorrer opacidades da córnea durante a sedação (ver também secção 4.5).

Devido à sua atividade α_2 -adrenérgica, a dexmedetomidina provoca uma diminuição da frequência cardíaca e da temperatura corporal, tendo sido notificados casos muito raros em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de bradipneia em notificações espontâneas.

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

Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal, as membranas mucosas podem apresentar uma coloração pálida e/ou azulada.

Foram notificados casos muito raros de palidez das membranas mucosas em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de vômitos em notificações espontâneas. Podem ocorrer vômitos 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

Foram notificados casos muito raros de tremores musculares durante a sedação em notificações espontâneas.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular (20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas), hipoxemia, contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar, excitação, hipersalivação, esforço para vomitar, vômitos, micção, eritema da pele, despertar repentino ou uma sedação prolongada. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia que 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 em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia e vômitos. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3.º grau.

Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente, com um intervalo de 10 minutos, os gatos podem ocasionalmente apresentar bloqueio AV ou extrassístole. Após essa administração também foram notificados bradipneia, padrões respiratórios intermitentes, hipoventilação, apneia, vômitos, hipotermia e nervosismo. Em ensaios clínicos, a incidência da hipoxemia foi frequente, especialmente nos primeiros 15 minutos da anestesia com dexmedetomidina-cetamina.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação em gatos, podem ocorrer vômitos, esforço para vomitar, palidez das membranas mucosas e diminuição da temperatura corporal. A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resulta frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente pode ocorrer um bloqueio atrioventricular de 1.º grau e, raramente podem ocorrer despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2.º grau ou complexo ritmo/escape.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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
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 intramuscular

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Cães Peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgramas/m² - Intramuscular (mcg/kg) (ml)	
	2-3	24
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 Sedadex 0,5 mg/ml e suas tabelas de dosagem

Gatos:

A dose para gatos é de 40 microgramas de cloridrato de dexmedetomidina/kg peso corporal, equivalente a um volume de 0,4 ml de Sedadex/kg peso corporal, 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 peso corporal, 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
2,1-3	40	1

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 depois de VAL.

A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A administração da dexmedetomidina 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 utilização em animais:

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 de Sedalex. 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 dexmedetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A dexmedetomidina 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 o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento 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 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 com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou aos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o Sedadex 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 da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, 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 concomitantemente com 5 mg de cetamina/kg peso corporal 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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 peso corporal 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 Sedadex.

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 peso corporal. 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.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

A dexmedetomidina é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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: 1 frasco.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Sedadex 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 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.

4. INDICAÇÕES

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. CONTRA-INDICAÇÕES

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 conhecida à substância ativa ou a um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas em cães e gatos

Foram notificados casos raros de edema pulmonar.

Podem ocorrer opacidades da córnea durante a sedação (ver também secção 4.5).

Devido à sua atividade α_2 -adrenérgica, a dexmedetomidina provoca uma diminuição da frequência cardíaca e da temperatura corporal, tendo sido notificados casos muito raros em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de bradipneia em notificações espontâneas.

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

Devido à vasoconstrição periférica e à dessaturação venosa, na presença de oxigenação arterial normal, as membranas mucosas podem apresentar uma coloração pálida e/ou azulada.

Foram notificados casos muito raros de palidez das membranas mucosas em notificações espontâneas.

Foram notificados casos muito raros de vômitos em notificações espontâneas. Podem ocorrer vômitos 5 a 10 minutos após a injeção. Alguns cães e gatos poderão também vomitar no momento da recuperação.

Foram notificados casos muito raros de tremores musculares durante a sedação em notificações espontâneas.

Quando a dexmedetomidina e o butorfanol são administrados concomitantemente em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia, padrão respiratório irregular (20 a 30 s de apneia seguida de várias respirações rápidas), hipoxemia, contrações musculares ou tremores ou movimentos semelhantes a pedalar, excitação, hipersalivação, esforço para vomitar, vômitos, micção, eritema da pele, despertar repentino ou uma sedação prolongada. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia que 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 em cães, podem ocorrer bradipneia, taquipneia e vômitos. Foram notificadas bradiarritmia e taquiarritmia, incluindo bradicardia sinusal profunda, bloqueio AV de 1.º e 2.º grau e bloqueio sinusal. Podem ser observados, em casos raros, complexos prematuros supraventricular e ventricular, pausa sinusal e bloqueio AV de 3.º grau.

Quando a dexmedetomidina e a cetamina são administradas sequencialmente, com um intervalo de 10 minutos, os gatos podem ocasionalmente apresentar bloqueio AV ou extrassístole. Após essa administração também foram notificados bradipneia, padrões respiratórios intermitentes, hipoventilação, apneia, vômitos, hipotermia e nervosismo. Em ensaios clínicos, a incidência da hipoxemia foi frequente, especialmente nos primeiros 15 minutos da anestesia com dexmedetomidina-cetamina.

Quando a dexmedetomidina é administrada como pré-medicação em gatos, podem ocorrer vômitos, esforço para vomitar, palidez das membranas mucosas e diminuição da temperatura corporal. A administração por via intramuscular de 40 microgramas/kg (seguida da administração de cetamina ou propofol) resulta frequentemente em bradicardia sinusal, arritmia sinusal, ocasionalmente pode ocorrer um bloqueio atrioventricular de 1.º grau e, raramente podem ocorrer despolarizações supraventriculares prematuras, bigeminação atrial, pausas sinusais, bloqueio atrioventricular de 2.º grau ou complexo ritmo/escape.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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	Dexmedetomidina 125 microgramas/m²		Dexmedetomidina 375 microgramas/m²		Dexmedetomidina 500 microgramas/m²*	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(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 intramuscular

Para sedação profunda e analgesia com butorfanol		
Cães Peso	Dexmedetomidina - 300 microgramas/m² - Intramuscular	
	(kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5-10	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 peso corporal, equivalente a um volume de 0,08 ml de Sedadex/kg peso corporal, 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 peso corporal, 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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 depois de VAL.

A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A administração da dexmedetomidina 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 utilização em animais:

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 de Sedadex. 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 dexmedetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral deverá ser realizada com base numa avaliação de risco-benefício.

A administração de dexmedetomidina 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A dexmedetomidina 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 o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA uma vez que poderá ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

As mulheres grávidas devem administrar o medicamento 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 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 com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento veterinário devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Indicações para médicos: o Sedadex 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 da dexmedetomidina não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies a que se destina. Assim, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

É de prever que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, 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 concomitantemente com 5 mg de cetamina /kg peso corporal 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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 peso corporal 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 Sedadex.

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 peso corporal. 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:

Desconhecidas.

A dexmedetomidina é compatível com butorfanol e cetamina na mesma seringa durante pelo menos duas horas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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: 1 frasco.