RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedin 1 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de medetomidina	1,0 mg
(equivalente a medetomidina	0,85 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos:
- Sedação de modo a facilitar o manuseamento dos animais durante exames clínicos.
- Pré-medicação antes da anestesia geral.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com doença cardiovascular grave, doença respiratória ou disfunção hepática ou renal.
Não administrar em caso de disfunções mecânicas do aparelho gastrointestinal (torsão do estômago, encarceração, obstrução do esófago).
Não administrar simultaneamente com aminas simpaticomiméticas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com diabetes mellitus.
Não administrar a animais em estado de choque, emaciação ou debilidade grave.
Não administrar a animais com problemas oculares, nos quais, um aumento da pressão intraocular seja prejudicial.
Ver Secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É possível que a medetomidina não cause analgesia durante todo o período de sedação. Deve ser considerada a administração de analgésicos adicionais durante intervenções cirúrgicas dolorosas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes da administração de medicamentos veterinários para sedação e/ou anestesia geral, deve realizar-se um exame clínico em todos os animais.

Durante a sua administração em pré-medicação, a dose de anestésico será reduzida em proporção e estabelecida de acordo com a reação do animal, dependendo da variabilidade da resposta entre animais. Precauções especiais e contra-indicações incluídas no folheto informativo de outros medicamentos devem ser respeitadas antes de se realizar qualquer associação.

A medetomidina pode provocar depressão respiratória, nesse caso deve recorrer-se à ventilação manual e à administração de oxigénio.

Devem ser evitadas doses mais elevadas de medetomidina em cães de raça grande. Devem ser tidos cuidados quando se combina medetomidina com outros anestésicos ou sedativos devido aos seus efeitos anestésicos significativamente escassos. Os animais devem manter-se em jejum nas 12 horas anteriores à anestesia.

O animal deve ser colocado num ambiente calmo e sossegado para deixar a sedação atingir o seu efeito máximo. Isto demora cerca de 10 a 15 minutos. Não se deve iniciar qualquer intervenção ou administrar outros medicamentos antes de ser atingida a sedação máxima.

Os animais tratados devem ser mantidos quentes e a uma temperatura constante, tanto durante a intervenção como no período de recuperação.

Os olhos devem ser protegidos com um lubrificante adequado.

Deve dar-se a possibilidade de acalmar os animais nervosos, agressivos ou excitados, antes do início do tratamento.

Cães e gatos doentes e debilitados apenas devem ser pré-medicados com medetomidina antes da indução e manutenção da anestesia geral com base numa avaliação risco-benefício.

Deve ter-se cuidado com a administração de medetomidina em animais com doença cardiovascular, idosos ou com estado de saúde debilitado. As funções hepática e renal devem ser avaliadas antes da sua administração.

A fim de reduzir o tempo de recuperação após a anestesia ou sedação, o efeito da medetomidina pode ser revertido através da administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina. Dado que a cetamina isolada pode provocar cãibras, os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

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

Em caso de ingestão acidental ou autoinjecção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA porque podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água.

Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar com água fresca em abundância. Se surgirem sintomas, dirija-se a um médico

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, devem prestar cuidado especial para não se auto injetarem, porque podem ocorrer contracções uterinas e descida da pressão sanguínea do feto, após a exposição sistémica acidental.

Aviso aos médicos:
A medetomidina é um agonista adrenoreceptor alfa-2 os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicémia. Também foram relatadas arritmias ventriculares.
Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:
- Efeitos cardiovasculares: bradicardia com bloqueio atrioventricular (1º e 2º grau) e extrasístoles ocasionais, vasoconstrição da artéria coronária, diminuição do débito cardíaco.
- Aumento da pressão sanguínea logo após a administração do medicamento veterinário e depois retorno aos valores normais ou ligeiramente abaixo.
- Alguns cães e a maior parte dos gatos vomitam 5-10 minutos após a injeção. Os gatos também podem vomitar na fase de recuperação.
- Em alguns animais foi observada sensibilidade a barulhos fortes.
- Também podem ocorrer aumento de diurese, hipotermia, depressãp respiratória, cianose, dor no local da injeção e tremores musculares.

Também se pode observar o seguinte:

- Casos de hiperglicémia reversível devido a depressão na secreção de insulina.
- Casos de edema pulmonar.

Em casos de depressão cardiovascular e respiratória, pode ser indicada ventilação assistida e administração de oxigénio. A atropina pode aumentar o ritmo cardíaco.
Os cães com peso inferior a 10 kg podem apresentar frequentemente as reações adversas acima mencionadas.

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

A segurança da administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada.
Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Espera-se que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central possa potenciar o efeito de qualquer medicamento, pelo que deve ser feito o ajuste da dose adequada.

A medetomidina tem efeitos anestésicos significativamente escassos (ver secção 4.5 do RCM).
Os efeitos da medetomidina podem ser antagonizados através da administração de atipamezol.
Não administrar em simultâneo com simpaticomiméticos ou sulfamidas e trimetoprim.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: Administração por via intramuscular ou intravenosa

Sedação:
Para sedação o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 15-80 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal (I.V.), ou 20-100 µg de cloridrato medetomidina por kg de peso corporal (I.M.).
Utilizar a tabela seguinte para determinar a dose correcta com base no peso corporal.

O efeito máximo é atingido em 15-20 minutos. O efeito clínico é dose dependente, durando 30 a 180 minutos.

Doses do medicamento veterinário em ml e quantidade correspondente de cloridrato de medetomidina em µg /kg p.c.:

Peso corporal [kg]	Injeção I.V. [ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]	Injeção I.M.. [ml]	Corresp. a [µg/kg p.c.]
1	0.08	80.0	0.10	100.0
2	0.12	60.0	0.16	80.0
3	0.16	53.3	0.21	70.0
4	0.19	47.5	0.25	62.5
5	0.22	44.0	0.30	60.0
6	0.25	41.7	0.33	55.0
7	0.28	40.0	0.37	52.9
8	0.30	37.5	0.40	50.0
9	0.33	36.7	0.44	48.9
10	0.35	35.0	0.47	47.0
12	0.40	33.3	0.53	44.2
14	0.44	31.4	0.59	42.1
16	0.48	30.0	0.64	40.0
18	0.52	28.9	0.69	38.3
20	0.56	28.0	0.74	37.0
25	0.65	26.0	0.86	34.4
30	0.73	24.3	0.98	32.7
35	0.81	23.1	1.08	30.9
40	0.89	22.2	1.18	29.5
50	1.03	20.6	1.37	27.4
60	1.16	19.3	1.55	25.8
70	1.29	18.4	1.72	24.6
80	1.41	17.6	1.88	23.5
90	1.52	16.9	2.03	22.6
100	1.63	16.3	2.18	21.8

Pré-medicação :
10-40 µg de cloridrato de medetomidina por kg de peso corporal, correspondente a 0,1-0,4 ml por 10 kg de peso corporal. A dose exacta depende da combinação dos medicamentos administrados e da dose dos outros medicamentos. Além disso, a dose deve ser ajustada ao tipo de cirurgia, duração da intervenção e ao temperamento e peso do paciente. A pré-medicação com medetomidina reduzirá significativamente a dose do agente indutor necessário e reduzirá as necessidades anestésicas voláteis para a manutenção da anestesia. Todos os agentes anestésicos usados para indução ou manutenção da anestesia devem ser administrados para o efeito. Antes da administração de quaisquer combinações deve ser consultado o folheto informativo dos outros medicamentos. Ver também a secção 4.5.

Gatos: Administração por via intramuscular, intravenosa e subcutânea

Para sedação moderada-profunda e contenção dos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 50 – 150 µg de cloridrato de medetomidina/kg p.c. (corresp. a 0.05 – 0.15 ml/ kg p.c.). A rapidez da indução é mais lenta quando é utilizada a via de administração subcutânea.

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

Em casos de sobredosagem, os principais sinais são anestesia ou sedação prolongada. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos cardiorespiratórios. O tratamento consiste na administração de um antagonista alfa-2, como o atipamezol, desde que a reversão da sedação não seja perigosa para o animal (o atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, a qual administrada isoladamente, pode provocar convulsões em cães e cãibras em gatos). Os antagonistas alfa-2 não devem ser administrados menos de 30-40 minutos após a administração de cetamina.

O cloridrato de atipamezol é administrado por via intramuscular na seguinte dose: 5 vezes a dose inicial de cloridrato de medetomidina administrada a cães (µg/kg) e 2,5 vezes para gatos. O volume de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml é igual ao volume do fármaco administrado a cães; para gatos deve ser administrado metade deste volume.
Se for imperativo reverter a bradicardia mas manter a sedação, pode ser usada a atropina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sedativo e analgésico
Código ATCvet: QN05CM91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A medetomidina é um componente sedativo que apresenta propriedades analgésicas e miorrelaxantes. Trata-se de um agonista selectivo, específico e particularmente eficaz para os receptores alfa-2-adrenérgicos. A ativação destes recetores induz uma diminuição na libertação e *turnover* da noradrenalina no sistema nervoso central, a qual é declarada através de sedação, analgesia e bradicardia. A nível periférico, a medetomidina provoca vasoconstrição pela estimulação dos receptores alfa-2-adrenérgicos pós-sinápticos, os quais produzem hipertensão transitória. A pressão sanguínea volta aos níveis normais, mesmo a uma hipotensão moderada dentro de 1 a 2 horas. A frequência respiratória pode ser reduzida temporariamente.

O tempo e profundidade da sedação e analgesia são dose-dependentes. Quando o efeito é máximo, o animal está relaxado e não responde a estímulos externos. A medetomidina actua de um modo sinérgico com cetamina ou opiáceos, como o fentanil, resultando em melhor anestesia. A quantidade necessária de anestésicos voláteis (ex. halotano) é reduzida pela medetomidina. Além das suas propriedades sedativas, analgésicas e miorrelaxantes, a medetomidina também exerce efeitos hipotérmicos e midriáticos, inibe a salivação e reduz a motilidade intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a medetomidina é rapidamente e quase completamente absorvida no local da injeção e a farmacocinética é muito semelhante à observada após a administração intravenosa. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 15 a 20 minutos. A semi-vida plasmática estimada é de 1,2 horas para os cães e 1,5 horas para os gatos. A medetomidina é principalmente oxidada no fígado, enquanto uma pequena quantidade é metilada no rim. Os metabolitos são excretados principalmente na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloreto de sódio
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Rejeitar o medicamento veterinário não administrado 28 dias após a primeira abertura da embalagem.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.
Proteger da luz.
Proteger do gelo.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente Tipo I com a capacidade de 10 ml. Os frascos são fechados com tampa de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio. Os frascos são acondicionados em caixas de cartão.
Apresentação: Caixa com um 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

568/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Junho de 2012
29 de janeiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2015