



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664746/2016  
EMA/V/C/004376

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Cepedex

dexmedetomidinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cepedex. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cepedex používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Cepedex, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Co je Cepedex a k čemu se používá?

Cepedex je léčivý přípravek, který se používá k sedaci (zklidnění) psů a koček v těchto situacích:

- při provádění mírně nebo středně bolestivých výkonů a vyšetření, které vyžadují zklidnění zvířete a snížení jeho citlivosti na bolest (analgezie). Přípravek Cepedex se používá při neinvazivních výkonech, které nevyžadují narušení kůže nebo vstup do tělních dutin,
- jako premedikace před navozením celkové anestezie.

Přípravek Cepedex lze rovněž používat u psů k úlevě od bolesti a k hluboké sedaci při provádění lékařských výkonů a drobných chirurgických zákroků, kdy se používá v kombinaci s butorfanolem (sedativum a analgetikum).

Přípravek Cepedex obsahuje léčivou látku dexmedetomidin a je to generikum. Znamená to, že přípravek Cepedex je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v EU registrován pod názvem Dexdomitor.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### Jak se přípravek Cepedex používá?

Přípravek Cepedex je dostupný ve formě injekčního roztoku a je vydáván pouze na předpis.

Psům se přípravek Cepedex podává formou injekce do žíly nebo do svalů. Kočkám se podává formou



injekce do svalů. U psů dávka závisí na velikosti povrchu těla (vypočítané na základě živé hmotnosti), u koček na živé hmotnosti. Dávka také závisí na užívání a způsobu podávání. Doba trvání a hloubka sedace a analgezie závisejí na použité dávce.

## **Jak přípravek Cepedex působí?**

Přípravek Cepedex je agonista alfa2-adrenergických receptorů. Působí tak, že se váže na receptory zvané alfa2-adrenergické receptory a zabraňuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu z nervových buněk v těle. Neurotransmitter je látka, kterou nervové buňky využívají ke komunikaci se sousedními buňkami. Jelikož se noradrenalin podílí na udržování bdělého stavu a vzrušení, zmírnění jeho uvolňování snižuje úroveň vědomí, včetně vnímání bolesti. Dexmedetomidin je blízkce příbuzný medetomidinu, což je jiná léčivá látka určená k sedaci zvířat, která se ve veterinární medicíně používá již řadu let.

## **Jak byl přípravek Cepedex zkoumán?**

Společnost poskytla informace o kvalitě a výrobě přípravku Cepedex. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Cepedex je generikum, které se podává formou injekce, má podobné složení a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Dexdomitor.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Cepedex?**

Jelikož přípravek Cepedex je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Cepedex byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Cepedex je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Cepedex schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Cepedex je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Dexdomitor. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Dexdomitor přínosy přípravku Cepedex převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Cepedex byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Cepedex**

Evropská komise udělila přípravku Cepedex registraci platnou v celé Evropské unii dne 13/12/2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cepedex je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cepedex naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.