



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Cepedex

#### Dexmedetomidin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cepedex. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cepedex zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Cepedex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Cepedex und wofür wird es angewendet?

Cepedex ist ein Arzneimittel, das zur Ruhigstellung (Beruhigung) bei Hunden und Katzen angewendet wird,

- wenn geringfügig bis mittelmäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen vorgenommen werden, bei denen das Tier ruhig gestellt oder sediert und weniger schmerzempfindlich (Analgesie) gemacht werden muss. Cepedex wird bei nicht invasiven Eingriffen angewendet, bei denen Haut und Körperöffnungen unversehrt bleiben.
- als Prämedikation vor der Verabreichung einer Vollnarkose.

Bei Hunden kann Cepedex auch bei medizinischen Eingriffen und kleinen Operationen in Kombination mit Butorphanol (einem Sedativum und Analgetikum) zur Schmerzlinderung und tiefen Sedierung eingesetzt werden.

Cepedex enthält den Wirkstoff Dexmedetomidin. Cepedex ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Cepedex einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Dexdomitor, ähnlich ist.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## **Wie wird Cepedex angewendet?**

Cepedex ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Hunden wird Cepedex intravenös (in eine Vene) oder intramuskulär (in einen Muskel) injiziert. Katzen wird Cepedex intramuskulär (in einen Muskel) injiziert. Die Dosis bei Hunden ist von der Körperoberfläche (berechnet anhand des Körpergewichts) und bei Katzen vom Körpergewicht abhängig. Sie hängt ferner davon ab, wofür und wie es angewendet wird. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie hängt von der verabreichten Dosis ab.

## **Wie wirkt Cepedex?**

Cepedex ist ein Alpha 2-Adrenozeptor-Agonist. Es wirkt durch Bindung an Rezeptoren, die als Alpha 2-Adrenozeptoren bezeichnet werden, und verhindert die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin aus Nervenzellen im Körper. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Da Noradrenalin an der Aufrechterhaltung von Aufmerksamkeit und Erregung beteiligt ist, verringert eine verminderte Freisetzung das Bewusstsein und damit auch das Schmerzempfinden. Dexmedetomidin ist eng mit einem anderen Wirkstoff mit der Bezeichnung Medetomidin verwandt, der bereits seit vielen Jahren in der Tiermedizin zur Ruhigstellung von Tieren eingesetzt wird.

## **Wie wurde Cepedex untersucht?**

Das Unternehmen stellte Informationen über die Qualität und die Herstellung von Cepedex bereit. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Cepedex ein Generikum ist, das als Injektion angewendet wird, eine ähnliche Zusammensetzung aufweist und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Dexdomitor, enthält.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Cepedex verbunden?**

Da Cepedex ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Cepedex wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Cepedex für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Cepedex ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

## **Warum wurde Cepedex zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Cepedex der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Dexdomitor vergleichbare Qualität aufweist. Deshalb war der CVMP der Ansicht, dass wie bei Dexdomitor der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Cepedex für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## Weitere Informationen über Cepedex

Am 13/12/2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cepedex in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cepedex finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Cepedex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2016 aktualisiert.