



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cepedex

dexmédétomidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cepedex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Cepedex.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Cepedex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Cepedex et dans quel cas est-il utilisé?

Cepedex est un médicament utilisé pour entraîner une sédation (pour calmer) de la douleur chez le chien et le chat:

- lors de la réalisation de procédures et examens engendrant une douleur faible à modérée et qui nécessitent que l'animal soit immobilisé ou sédaté et rendu moins sensible à la douleur (analgésie). Cepedex est utilisé dans le cadre de procédures non invasives qui ne supposent pas de réaliser d'incision ni d'ouvrir le corps;
- en tant que prémédication avant induction d'une anesthésie générale.

Cepedex peut également être utilisé chez le chien pour soulager la douleur et entraîner une sédation profonde lors de la réalisation de procédures médicales et chirurgicales mineures, lorsqu'il est utilisé en association avec le butorphanol (un produit sédatif et analgésique).

Cepedex contient le principe actif dexmédétomidine et est un «médicament générique». Cela signifie que Cepedex est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Dexdomitor.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Cepedex est-il utilisé?

Cepedex est disponible sous forme de solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Chez le chien, Cepedex est administré par injection dans une veine ou dans un muscle. Chez le chat, il est administré par injection dans un muscle. Chez le chien, la dose dépend de la surface corporelle (calculée sur la base du poids corporel) et chez le chat, elle est fonction du poids corporel. Elle dépend également de l'utilisation et du mode d'administration. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie dépendent de la dose utilisée.

Comment Cepedex agit-il?

Cepedex est un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques. Il agit en se liant aux récepteurs connus sous le nom de récepteurs alpha-2 adrénergiques et en empêchant la libération du neurotransmetteur noradrénaline à partir des cellules nerveuses de l'organisme. Un neurotransmetteur est une substance qu'utilisent les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Étant donné que la noradrénaline intervient dans le maintien de la vigilance et de l'éveil, une diminution de sa libération réduit le niveau de conscience, y compris la sensation de douleur. La dexmédétomidine est étroitement liée à une autre substance utilisée pour entraîner une sédation chez les animaux, la médétomidine, qui est utilisée dans des médicaments vétérinaires depuis des années.

Quelles études ont été menées sur Cepedex?

La société a fourni des informations sur la qualité et la fabrication de Cepedex. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Cepedex est un médicament générique administré par injection, que sa composition est similaire à celle du médicament de référence, Dexdomitor, et qu'il contient le même principe actif que celui-ci.

Quels sont les bénéfices démontrés par Cepedex et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Cepedex est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Cepedex, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux lors de l'administration de Cepedex. Cepedex étant un médicament générique et étant bioéquivalent au médicament de référence, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Pourquoi Cepedex est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Cepedex est de qualité comparable à celle de Dexdomitor. Dès lors, le CVMP a estimé que, comme pour Dexdomitor, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Cepedex au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Cepedex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cepedex, le 13/12/2016.

L'EPAR complet relatif à Cepedex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Cepedex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: octobre 2016.