



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Cepedex

#### dexmedetomidine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cepedex. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cepedex.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cepedex, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

#### X'inhu Cepedex u għal xiex jintuża?

Cepedex jintuża sabiex jiloppja (jikkalma) lill-klieb u l-qtates fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- meta jkunu se jseħhu proċeduri u eżamijiet li jikkawżaw uġiġħ ħafif jew moderat li jirrikjedu li l-annimal jintrabat jew jitraqqad u jsir inqas sensitiv għall-uġiġħ (analġeżija). Cepedex jintuża fi proċeduri mhux invażivi li ma jinvolvux qsim tal-ġilda jew kavità tal-ġisem.
- bħala premedikazzjoni qabel l-għoti ta' loppju ġenerali.

Cepedex jista' jintuża wkoll fil-klieb sabiex jiprovdi serħan mill-uġiġħ u sedazzjoni fil-fond meta jitwettqu proċeduri mediċi u kirurġija minuri fejn jintuża f'kombinament ma' butorphanol (sedattiv u analġeżiku).

Cepedex fih is-sustanza attiva dexmedetomidine u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Cepedex huwa simili għal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Dexdomitor.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

#### Kif jintuża Cepedex?

Cepedex jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Fil-klieb, Cepedex jingħata b'injezzjoni f'vina jew f'muskolu. Fil-qtates, jingħata b'injezzjoni f'muskolu. Għall-klieb id-doża tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata bl-użu tal-piż tal-ġisem) u għall-qtates tiddependi mill-piż tal-ġisem. Tiddependi wkoll mill-użu u mill-mod ta' kif tingħata. It-tul u



I-fond tas-sensazzjoni u l-analżeżija jiddependu mid-doża li tkun qed tintuża.

## **Kif jaħdem Cepedex?**

Cepedex huwa agonista alfa2-adrenoċettur. Dan jaħdem billi jeħel mar-riċetturi magħrufa bħala riċetturi alfa2-adrenerġiċi u jipprevjeni r-rilaxx tan-newtrotrażmettitur noradrenalina miċ-ċelloli tan-nervituri fil-ġisem. Newtrotrażmettitur huwa sustanza li ċ-ċelloli tan-nervituri jużaw sabiex jikkomunikaw maċ-ċelloli tal-qrib. Peress li n-noradrenalina tgħin biex iżżomm lill-animall żvelt u mqajjem, it-tnaqqis tar-rilaxx tagħha jnaqqas il-livell ta' kuxjenza, inkluża s-sensazzjoni tal-uġiġħ. Dexmedetomidine hija relatata mill-qrib ma' sustanza oħra użata fis-sedazzjoni tal-animalli, medetomidine, li ilha tintuża fil-mediċini veterinarji għal ħafna snin.

## **Kif ġie studjat Cepedex?**

Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni dwar il-kwalità u l-manifattura ta' Cepedex. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Cepedex huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' injezzjoni, huwa simili fil-kompożizzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Dexdomitor.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cepedex?**

Peress li Cepedex huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cepedex, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom meta jamministraw Cepedex. Billi Cepedex huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-prekawzjonijiet huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Cepedex?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Cepedex wera li għandu kwalità komparabbli għal Dexdomitor. Għaldaqstant, il-fehma tas-CVMP kienet li, bħal fil-każ ta' Dexdomitor, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Cepedex ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Cepedex?**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Cepedex fi 13/12/2016.

L-EPAR sħiħ għal Cepedex jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Cepedex, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2016.