



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cepedex

dexmedetomidine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cepedex. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cepedex.

Voor praktische informatie over het gebruik van Cepedex dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Cepedex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cepedex is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om honden en katten te sederen (te kalmeren) in de volgende situaties:

- bij het uitvoeren van matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij het dier in toom gehouden of gesedeerd moet worden, en minder gevoelig gemaakt moet worden voor pijn (analgesie). Cepedex wordt gebruikt bij niet-invasieve handelingen waarbij de huid of een lichaamsholte niet wordt binnengedrongen;
- als premedicatie vóór het toepassen van algehele anesthesie.

Cepedex kan bij honden ook worden gebruikt voor pijnverlichting en diepe sedatie tijdens medische procedures en kleine chirurgische ingrepen, waarbij het wordt gebruikt in combinatie met butorfanol (een sedatief en analgetisch geneesmiddel).

Cepedex bevat de werkzame stof dexmedetomidine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Cepedex gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Dexdomitor.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe wordt Cepedex gebruikt?

Cepedex is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij honden wordt Cepedex toegediend met een injectie in een ader of een spier. Bij katten wordt het toegediend met een injectie in een spier. Voor honden hangt de dosis af van hun lichaamsoppervlakte (berekend aan de hand van het lichaamsgewicht), voor katten wordt de dosis gebaseerd op het lichaamsgewicht. De dosis hangt ook af van het gebruik en de toedieningswijze. De duur en graad van de sedatie en analgesie hangen af van de gebruikte dosis.

Hoe werkt Cepedex?

Cepedex is een alfa-2-adrenoceptoragonist. Deze hecht zich aan de alfa-2-adrenergische receptoren en verhindert de afgifte van de neurotransmitter noradrenaline uit de zenuwcellen in het lichaam. Een neurotransmitter is een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Noradrenaline is verantwoordelijk voor het behoud van alertheid en opwinding, dus als de afgifte ervan wordt verminderd, nemen het bewustzijnsniveau en de gevoeligheid voor pijn af. Dexmedetomidine is nauw verwant met een andere stof die gebruikt wordt om dieren te sederen, namelijk medetomidine. Deze stof wordt al jaren in de diergeneeskunde gebruikt.

Hoe is Cepedex onderzocht?

Het bedrijf heeft informatie over de kwaliteit en de productie van Cepedex ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Cepedex een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een injectie wordt toegediend, vergelijkbaar van samenstelling is aan en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Dexdomitor.

Welke voordelen en risico's heeft Cepedex?

Aangezien Cepedex een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cepedex is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Cepedex een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Cepedex goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Cepedex van vergelijkbare kwaliteit is als Dexdomitor. Daarom was het CVMP van mening dat, net zoals voor Dexdomitor, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd Cepedex voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Cepedex

De Europese Commissie heeft op 13/12/2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cepedex verleend.

Het volledige EPAR voor Cepedex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cepedex.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2016.