



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Cepedex

#### deksmedetomidyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Cepedex. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Cepedex.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Cepedex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Cepedex i w jakim celu się go stosuje?

Cepedex jest lekiem stosowanym do uspokajania psów i kotów w następujących sytuacjach:

- przy przeprowadzaniu mało lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających skrepowania zwierzęcia lub jego uspokojenia i uczynienie go bardziej odpornym na ból (analgezia). Cepedex jest używany w nieinwazyjnych zabiegach niewymagających przerwania skóry lub jamy ciała.
- jako środek premedykacji przed indukcją znieczulenia ogólnego.

Cepedex można także stosować u psów w celu złagodzenia bólu i głębokiego uspokojenia podczas przeprowadzania zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych, gdy lek jest stosowany w skojarzeniu z butorfanolem (lekiem uspokajającym i przeciwbólowym).

Cepedex zawiera substancję czynną deksmedetomidynę i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Cepedex jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Dexdomitor, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



## **Jak stosować produkt Cepedex?**

Cepedex jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

W przypadku psów produkt Cepedex podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym. Kotom produkt podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym. U psów dawka zależy od powierzchni ciała (obliczanej za pomocą wagi ciała), a u kotów od wagi ciała. Dawka zależy również od sposobu podania. Czas trwania oraz nasilenie działania uspokajającego i przeciwbólowego są uzależnione od zastosowanej dawki.

## **Jak działa produkt Cepedex?**

Cepedex jest agonistą receptora alfa-2-adrenergicznego. Jego mechanizm działania polega na przyłączaniu się do receptorów zwanych receptorami alfa-2-adrenergicznymi oraz na zapobieganiu uwolnieniu neuroprzekaźnika noradrenaliny z komórek nerwowych w organizmie. Neuroprzekaźnik jest substancją wykorzystywaną przez komórki nerwowe do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. Ze względu na fakt, iż noradrenalina uczestniczy w utrzymywaniu czujności i pobudzenia, zmniejszenie jej uwalniania zmniejsza poziom przytomności, w tym odczuwanie bólu. Deksmetomidyna jest bardzo podobna do innej substancji stosowanej do uspokajania zwierząt – medetomidyny, używanej w weterynarii od wielu lat.

## **Jak badano produkt Cepedex?**

Firma udostępniła informacje dotyczące jakości i wytwarzania produktu Cepedex. Dodatkowe badania nie były konieczne, ponieważ Cepedex jest lekiem generycznym podawanym we wstrzyknięciu i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny Dexdomitor oraz ma podobny do niego skład.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Cepedex?**

Ponieważ produkt Cepedex jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Cepedex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Ponieważ produkt Cepedex jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, środki ostrożności są takie same, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cepedex?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż jakość produktu Cepedex jest porównywalna z jakością leku Dexdomitor. Dlatego też zdaniem CVMP — podobnie jak w przypadku produktu Dexdomitor — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Cepedex do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące produktu Cepedex:**

W dniu 13/12/2016 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cepedex do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cepedex znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cepedex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.