



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cepedex

deksmedetomidin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cepedex. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cepedex naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cepedex in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cepedex se uporablja za sedacijo (pomiritev) psov in mačk v naslednjih primerih:

- pri blago do zmerno bolečih posegih in pregledih, pri katerih so potrebni mirovanje in sedacija živali ter zmanjšanje občutljivosti za bolečino (analgezija). Zdravilo Cepedex se uporablja pri neinvazivnih posegih, kar pomeni, da se pri postopku ne predre kože ali stene telesne votline;
- kot premedikacija, ki se daje pred uvedbo splošne anestezije.

Zdravilo Cepedex se lahko pri psih uporablja tudi za lajšanje bolečine in globoko sedacijo pri zdravstvenih in manjših kirurških posegih, in sicer v kombinaciji z butorfanolom (sedativom in analgetikom).

Zdravilo Cepedex vsebuje zdravilno učinkovino deksmedetomidin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Dexdomitor.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Cepedex uporablja?

Zdravilo Cepedex je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Psom se zdravilo Cepedex daje z injiciranjem v veno ali mišico, mačkam pa z injiciranjem v mišico. Pri psih je odmerek odvisen od njihove telesne površine (izračunane na podlagi telesne mase), pri mačkah pa



od njihove telesne mase. Odmerek je odvisen tudi od uporabe in načina dajanja zdravila. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od uporabljenega odmerka.

Kako zdravilo Cepedex deluje?

Zdravilo Cepedex je agonist alfa2-adrenoreceptorja. Deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane alfa2-adrenoreceptorji, in preprečuje sproščanje živčnega prenašalca noradrenalina iz živčnih celic v telesu. Živčni prenašalec je snov, ki omogoča medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Ker je noradrenalin udeležen pri vzdrževanju budnosti in vzdraženosti, zmanjšanje stopnje njegovega sproščanja zniža raven zavesti in občutek bolečine. Deksmetomidin je tesno povezan z drugo snovjo, ki se uporablja za sedacijo živali, medetomidinom, ki ga v veterinarskih zdravilih uporabljajo že mnogo let.

Kako je bilo zdravilo Cepedex raziskano?

Družba je priskrbela podatke o kakovosti in proizvodnji zdravila Cepedex. Ker je zdravilo Cepedex generično zdravilo, ki se daje z injiciranjem, je po sestavi podobno referenčnemu zdravilu Dexdomitor in tudi vsebuje isto zdravilno učinkovino, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Cepedex?

Ker je zdravilo Cepedex generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Cepedex in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali pri dajanju tega zdravila. Ker je zdravilo Cepedex generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Cepedex odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Cepedex primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Dexdomitor. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Dexdomitor odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Cepedex odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Cepedex

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cepedex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13/12/2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Cepedex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cepedex naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2016.