



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419868/2016  
EMA/V/C/004202

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Sedadex

dexmedetomidine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Sedadex. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Sedadex.

За практическа информация относно употребата на Sedadex собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Sedadex и за какво се използва?

Sedadex е лекарство, което се използва за усмиряване (успокояване) и облекчаване на болката при кучета и котки:

- при извършването на леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват животното да бъде усмирено или упоено и да бъде по-малко чувствително към болка (аналгезия), но които не са инвазивни (не включват разкъсване на кожата или на телесна кухина).
- като премедикация (лекарство, което се дава преди предизвикване на обща анестезия).
- Sedadex може също така да се използва при кучета за облекчаване на болка и дълбоко упояване при извършването на медицински процедури и малки операции, като в този случай се използва в комбинация с буторфанол (упойка и аналгетик).

Sedadex съдържа активната субстанция дексмедетомидин (*dexmedetomidine*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Sedadex е сходен с „референтното лекарство“ Dexdomitor, което вече е лицензирано в ЕС.

За повече информация вижте листовката.



## **Как се използва Sedadex?**

Sedadex се предлага под формата на инжекционен разтвор и се отпуска по лекарско предписание.

При кучета Dexdomitor се прилага чрез инжекция във вена или мускул. При котки се прилага чрез интрамускулна инжекция. Дозата за всеки вид животно зависи от телесната площ при кучета (изчислена чрез използване на телесната маса) и от телесната маса при котки, както и от използването, вида на инжекцията и другите лекарства, които се използват. Продължителността и дълбочината на упояването и аналгезията зависят от използваната доза.

## **Как действа Sedadex?**

Дексмететомидин е алфа2-адренорецепторен агонист. Той действа, като предотвратява освобождаването на невротрансмитера норадреналин от нервните клетки в организма. Невротрансмитерът е вещество, което нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. Тъй като норадреналинът участва в поддържането на бдителността и будното състояние, намаляването на неговото освобождаване намалява нивото на съзнанието, включително усещането за болка. Дексмететомидин е тясно свързан с друго вещество, използвано за упояване на животни, мететомидин, което се използва във ветеринарната медицина от много години.

## **Как е проучен Sedadex?**

Фирмата предоставя информация за качеството и производството на Sedadex. Не бяха необходими допълнителни проучвания, тъй като Sedadex е генерично лекарство, което се прилага чрез инжектиране, подобно е по състав и съдържа същата активна субстанция като референтното лекарство Dexdomitor.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани със Sedadex?**

Тъй като Sedadex е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Sedadex, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Sedadex е генерично лекарство, предпазните мерки са същите като за референтното лекарство.

## **Защо Sedadex е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Sedadex е сравним по качество с Dexdomitor. Следователно CVMP счита, че както при Dexdomitor, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Sedadex да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Sedadex:**

На 12 август 2016 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Sedadex, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Sedadex може да бъде намерен на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането със Sedadex собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат със своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2016 г.