



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Sedadex

## Dexmedetomidin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sedadex. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sedadex zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Sedadex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Was ist Sedadex und wofür wird es angewendet?

Sedadex ist ein Arzneimittel, das zur Ruhigstellung (Beruhigung) und Schmerzlinderung bei Hunden und Katzen angewendet wird:

- wenn geringfügig bis mittelmäßig schmerzhaft nicht invasive Eingriffe und Untersuchungen (bei denen Haut und Körperöffnungen unversehrt bleiben) vorgenommen werden, bei denen das Tier ruhig gestellt oder sediert und weniger schmerzempfindlich (Analgesie) gemacht werden muss;
- als Prämedikation (Behandlung vor der Verabreichung einer Vollnarkose).
- Bei Hunden kann Sedadex auch bei medizinischen Eingriffen und kleinen Operationen in Kombination mit Butorphanol (einem Sedativum und Analgetikum) zur Schmerzlinderung und tiefen Sedierung genutzt werden.

Sedadex enthält den Wirkstoff Dexmedetomidin. Sedadex ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sedadex einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Dexdomitor, ähnlich ist.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### Wie wird Sedadex angewendet?

Sedadex ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Hunden wird Sedadex intravenös (in eine Vene) oder intramuskulär (in einen Muskel) injiziert. Katzen erhalten eine intramuskuläre Injektion. Die Dosis für die einzelnen Spezies ist bei Hunden von der Körperoberfläche (berechnet anhand des Körpergewichts) und bei Katzen vom Körpergewicht abhängig sowie von der Anwendung, der Injektionsart und anderen verabreichten Arzneimitteln. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie hängt von der verabreichten Dosis ab.

## **Wie wirkt Sedadex?**

Dexmedetomidin ist ein Alpha 2-Adrenozeptor-Agonist. Er verhindert die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin aus Nervenzellen im Körper. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Da Noradrenalin an der Aufrechterhaltung von Aufmerksamkeit und Erregung beteiligt ist, verringert eine verminderte Freisetzung das Bewusstsein und damit auch das Schmerzempfinden. Dexmedetomidin ist eng mit einem anderen Wirkstoff namens Medetomidin verwandt, der bereits viele Jahre in der Tiermedizin zur Ruhigstellung von Tieren eingesetzt wird.

## **Wie wurde Sedadex untersucht?**

Das Unternehmen stellte Informationen über die Qualität und die Herstellung von Sedadex bereit. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Sedadex ein Generikum ist, das als Injektion angewendet wird, eine ähnliche Zusammensetzung aufweist und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Dexdomitor, enthält.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sedadex verbunden?**

Da Sedadex ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Sedadex wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Sedadex ein Generikum ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

## **Warum wurde Sedadex zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sedadex der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Dexdomitor vergleichbare Qualität aufweist. Deshalb war der CVMP der Ansicht, dass wie bei Dexdomitor der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Sedadex für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Sedadex**

Am 12. August 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sedadex in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sedadex finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Sedadex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2016 aktualisiert.