



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007
EMA/V/C/000070

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dexdomitor

dexmedetomidina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Dexdomitor?

Dexdomitor fih is-sustanza attiva dexmedetomidina, li tappartjeni għal klassi ta' mediċini li għandhom azzjoni psikoeleptika (sedattiva). Hu soluzzjoni għall-injezzjoni (0.1 mg/ml u 0.5 mg/ml).

Għal xiex jintuża Dexdomitor?

Dexdomitor jintuża sabiex jiloppja (jikkalma) klieb u qtates fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Meta jkunu se jseħħu proċeduri u eżamijiet li jikkawżaw uġiġħ ħafif jew moderat li jirrikjedu li l-annimal jintrabat jew jitraqqad u jsir inqas sensitiv għall-uġiġħ (analġeżija). Jintuża fi proċeduri mhux invażivi li ma jinvolvux qsim tal-ġilda jew kavità tal-ġisem.
- Qabel l-għoti tal-anestesija ġenerali. Meta jintuża fil-qtates, il-ketamina għandha tintuża bħala l-aġent tal-anestesija,
- Għat-traqqid fil-fond u l-analġeżija fil-klieb flimkien ma' butorphanol (sedattiv u analġeżiku) għall-proċeduri inkluż l-kirurgija minuri.

Id-doża tintgħażel skont l-ispeċi l-qed tiġi ttrattata, l-użu, jekk tingħatax b'injezzjoni intravenuża (fil-vena) jew intramuskolari (fil-muskolu) u kwalunkwe mediċina oħra li qed tintuża wkoll. Id-doża



tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem fil-klieb (ikkalkolat bil-piż tal-ġisem) u bil-piż tal-ġisem fil-qtates. Fil-klieb, Dexdomitor jingħata b'injezzjoni intravenuża jew intramuskolari. Fil-qtates, jingħata b'injezzjoni intramuskolari. It-tul u l-fond tas-sensazzjoni u l-analżeżija jiddependu mid-doża li tkun qed tintuża.

Kif jaħdem Dexdomitor?

Id-dexmedetomidina hija agonista tal-alpha2-adrenoceptor. Taħdem billi tipprevjeni r-rilaxx tan-newrotrasmittitur magħruf bħala noradrenalina miċ-ċelloli tan-nervituri fil-ġisem. In-newrotrasmittituri huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Peress li n-noradrenalina żżomm lill-persuna żvelta, it-tnaqqis tar-rilaxx inaqqas il-livell ta' koxxjenza, inkluża s-sensazzjoni tal-uġiġħ. Id-dexmedetomidina hija relatata mill-qrib ma' sustanza oħra użata fit-traqqid tal-annimali, il-medetomidina, li ila tintuża fil-mediċini veterinarji għal ħafna snin.

Kif ġie studjat Dexdomitor?

Dexdomitor ġie investigat fi studji fuq klieb u qtates li fihom l-effikaċja tiegħu tqabblat ma' dik tal-medetomidina. Fl-istudji hađu sehem klieb u qtates ta' diversi etajiet u razzi, li kienu qed isirulhom proċeduri li jenħteġu s-sedazzjoni jew l-analżeżija. Fil-klieb ġew studjati kemm injezzjonijiet intravenużi kif ukoll dawg intramuskolari ta' Dexdomitor.

Dexdomitor tqabbel ukoll mal-medetomidina bħala mediċina ta' qabel (sedazzjoni qabel l-anestesija) fi qtates li kienu se jingħataw anesteżija ġenerali bil-ketamina u għas-sedazzjoni fil-fond fi klieb flimkien ma' butorphanol. Fl-aħħar nett ġie studjat bħala mediċina ta' qabel fil-klieb u l-qtates qabel il-bidu tal-anestesija ġenerali.

X'benefiċċju wera Dexdomitor f'dawn l-istudji?

L-istudji wrew li Dexdomitor kellu livell ta' effikaċja ekwivalenti għal dak tal-medetomidina fil-bidu tas-sedazzjoni u l-analżeżija fil-klieb u l-qtates. Bħal bil-medetomidina, inkisbet analżeżija 'tajba' jew 'eċċellenti' f'madwar 40 sa 50 % tal-annimali, u dan jappoġġja l-użu tagħha fi proċeduri mhux invażivi li jikkawżaw uġiġħ ħafif jew moderat.

Dexdomitor kien effettiv tal-inqas daqs il-medetomidine fil-bidu tal-anesteżija ġenerali fil-qtates flimkien mal-ketamina. Dexdomitor wera wkoll effikaċja adegwata għas-sedazzjoni fil-fond tal-klieb flimkien ma' butorphanol, u bħala mediċina ta' qabel fil-klieb u l-qtates qabel il-bidu tal-anestesija ġenerali, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' loppju li jkollhom bżonn il-klieb u l-qtates.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dexdomitor?

Dexdomitor jikkawża tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u fit-temperatura tal-ġisem. Barra minn hekk, il-pessjoni tad-demm tiżdied qabel terġa' lura għan-normal jew inqas min-normal. F'xi klieb u qtates, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tan-nifsijiet u l-membrani mukużi jistgħu jibjadu jew jieħdu sfumatura kaħlanija. Jista' jkun hemm remettar bejn ħamsa u għaxar minuti wara l-injezzjoni jew fil-ħin tal-irkupru. Waqt is-sedazzjoni jista' jkun hemm rogħda fil-muskoli u opaċitajiet korneali (tikek imċajpra fil-kornea, il-parti ċara tal-għajn quddiem il-ħabba). Jistgħu jseħħu effetti sekondarji oħra meta Dexdomitor jintuża ma' mediċini oħra. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Dexdomitor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

M'għandux jingħata lil annimali li jkollhom problemi bil-qalb jew bl-arterji jew bil-vini, li jkollhom mard sistemiku sever (li jaffettwa lill-ġisem kollu), li jkunu qed imutu u li jkunu magħrufin li huma ipersensittivi (allergċi) għad-dexmedetomidina jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Is-sigurtà tal-użu ta' Dexdomitor ma gietx studjata fil-ġriewi ta' inqas minn 16-il ġimgħa jew fil-qtates frieħ ta' inqas minn 12-il ġimgħa.

Xi prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Jekk bi żball, Dexdomitor jittiehed b'siringa jew oralment, hu parir mediku minnufih u lit-tabib urih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. Madankollu, il-persuna m'għandhiex issuq minħabba r-riskju ta' sedazzjoni jew tibdil fil-pressjoni tad-demem. Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u l-membrani mukużi (superfiċje niedja tal-ġisem). Jekk ikun hemm kuntatt, laħlaħ b'ħafna ilma. Huwa rakkomandat li jintużaw ingwanti li minnhom ma jgħaddix l-ilma. Nisa tqal għandhom joqogħdu partikolarment attenti biex jevitaw li jitnigġu. Persuni magħrufin li huma ipersensittivi għad-dexmedetomidina jew għal xi sustanza oħra tiegħu għandhom jagħtu l-mediċina b'kawtela.

Għaliex ġie approvat Dexdomitor?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Dexdomitor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Dexdomitor:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Dexdomitor fit-30 ta' Awwissu 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġedded fit-2 ta' Awwissu 2007. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 30/08/2012.