



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Sedadex

#### δεξμεδετομιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sedadex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Sedadex.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sedadex, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Sedadex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Sedadex είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή (ηρεμία) και την ανακούφιση του πόνου σε σκύλους και γάτες:

- κατά την πραγματοποίηση ελαφρώς έως μέτρια επώδυνων διαδικασιών και εξετάσεων, που απαιτούν σωματική συγκράτηση ή καταστολή του ζώου και μείωση της ευαισθησίας του ζώου στον πόνο (αναλγησία), αλλά οι οποίες είναι μη επεμβατικές (δεν περιλαμβάνουν τη διάνοιξη του δέρματος ή σωματικής κοιλότητας).
- ως προνάρκωση (θεραπεία που χορηγείται πριν από την επαγωγή της γενικής αναισθησίας).
- Το Sedadex μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε σκύλους για την ανακούφιση του πόνου και για βαθιά καταστολή, όταν πραγματοποιούνται ιατρικές διαδικασίες και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις, όπου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (μια κατασταλτική και αναλγητική ουσία).

Το Sedadex περιέχει τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sedadex είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Dexdomitor.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Sedadex;**

Το Sedadex διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.



Στους σκύλους, το Sedadex χορηγείται με ενδοφλέβια (σε φλέβα) ή ενδομυϊκή (σε μυ) ένεση. Στις γάτες χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Η δόση σε κάθε είδος εξαρτάται από το εμβαδόν επιφάνειας σώματος στους σκύλους (υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το σωματικό βάρος) και από το σωματικό βάρος στις γάτες, καθώς και από τη χρήση, τον τύπο της ένεσης και από τη χρήση οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας σχετίζονται με τη δόση που χορηγείται.

## **Πώς δρα το Sedadex;**

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας α2-αδρενεργικός αγωνιστής. Δρα προλαμβάνοντας την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή νοραδρεναλίνη από τα νευρικά κύτταρα του οργανισμού. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Δεδομένου ότι η νοραδρεναλίνη συμβάλλει στη διατήρηση της εγρήγορης και της διέγερσης, η μείωση της απελευθέρωσής της ελαττώνει το επίπεδο συνείδησης, περιλαμβανομένης και της αίσθησης πόνου. Η δεξμεδετομιδίνη παρουσιάζει μεγάλη συνάφεια με μια άλλη ουσία που χρησιμοποιείται για την καταστολή των ζώων, τη μεδετομιδίνη, η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στην κτηνιατρική.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sedadex;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες για την ποιότητα και την παρασκευή του Sedadex. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Sedadex είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με ένεση, έχει παρόμοια σύνθεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Dexdomitor.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sedadex;**

Δεδομένου ότι το Sedadex είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Sedadex συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή κτηνοτρόφους. Δεδομένου ότι το Sedadex είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sedadex;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sedadex είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Dexdomitor. Ως εκ τούτου, η CVMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Dexdomitor, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Sedadex στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Sedadex**

Στις 12 Αυγούστου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Sedadex.

Η πλήρης EPAR του Sedadex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sedadex, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2016