



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cepedex

dexmedetomidine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cepedex. 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 Cepedex.

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

Какво представлява Cepedex и за какво се използва?

Cepedex е ВМП, който се използва за упояване (приспиване) на кучета и котки в следните случаи:

- при извършване на леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват животното да бъде усмирено или седирано и да бъде по-малко чувствително на болка (аналгезия). Cepedex се използва при неинвазивни процедури, които не включват разкъсване на кожата или на телесна кухина;
- като премедикация преди въвеждане на обща анестезия.

Cepedex може също така да се използва при кучета за облекчаване на болка и за дълбока седация при извършване на медицински и малки хирургически процедури, като в този случай се използва в съчетание с буторфанол (упойка и аналгетик).

Cepedex съдържа активната субстанция дексмететомидин (*dexmedetomidine*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Cepedex е сходен с „референтния ВМП“ Dexdomitor, който вече е лицензиран в ЕС.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Cepedex?

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

При кучета Cepedex се прилага чрез венозна или мускулна инжекция. При котки се прилага чрез

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



мускулна инжекция. При кучета дозата зависи от площта на тялото (изчислена чрез телесната маса), а при котки се базира на телесната маса. Дозата зависи също така от приложението и пътя на въвеждане. Продължителността и дълбочината на упояването и аналгезията зависят от използваната доза.

Как действа Seredex?

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

Как е проучен Seredex?

Фирмата е предоставила данни за качеството и производството на Seredex. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Seredex е генеричен ВМП, който се прилага с инжекция, подобен е по състав и съдържа същата активна субстанция като референтния ВМП Dexdomitor.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Seredex?

Тъй като Seredex е генеричен ВМП и биоеквивалент на референтния ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

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 Seredex, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Seredex е генеричен ВМП и биоеквивалент на референтния ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Защо Seredex 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 Seredex е сравним по качество с Dexdomitor. Следователно CVMP счита, че както при Dexdomitor, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Seredex да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Seredex:

На 13/12/2016 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Seredex, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Seredex може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно третирането със Seredex собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: октомври 2016 г.