



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Cepedex

dexmedetomidin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cepedex. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cepedex bør anvendes.

Hvis du som ejer af eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cepedex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Cepedex, og hvad anvendes det til?

Cepedex er et lægemiddel, som anvendes til at berolige hunde og katte i følgende situationer:

- Ved udførelse af mildt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, som kræver, at dyret holdes fast eller beroliges, og at det gøres mindre følsomt over for smerter (analgesi). Cepedex anvendes til ikkeinvasive procedurer, hvilket betyder, at proceduren ikke indebærer brud på huden eller en kropskavitet.
- Ved præmedicinering forud for fuld bedøvelse.

Cepedex kan også anvendes til smertelindring og dyb beroligelse hos hunde ved udførelse af medicinske procedurer og mindre kirurgiske indgreb, hvor det bruges i kombination med butorphanol (et beroligende og bedøvende middel).

Cepedex indeholder det aktive stof dexmedetomidin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Cepedex svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Dexdomitor.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Cepedex?

Cepedex fås som injektionsvæske, opløsning, og udleveres kun efter recept.



Hos hunde gives Cepedex ved injektion i en vene eller en muskel. Hos katte gives Cepedex ved injektion i en muskel. Hos hunde afhænger dosis af dyrets legemsoverflade (beregnet på baggrund af legemsvægt), og hos katte baseres dosis på legemsvægt. Den afhænger også af anvendelsen og indgivelsesmetoden. Varigheden og dybden af beroligelsen og bedøvelsen afhænger af, hvilken dosis der anvendes.

Hvordan virker Cepedex?

Cepedex er en alfa-2-adrenoceptor-agonist. Det virker ved at binde sig til receptorer kaldet alfa-2-adrenerge receptorer og forhindre frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin fra kroppens nerveceller. En neurotransmitter er et stof, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Da noradrenalin har betydning for evnen til at bevare opmærksomheden og reaktionsevnen, vil en reduktion af dets frigivelse mindske bevidsthedsniveauet, herunder følelsen af smerte. Dexmedetomidin er nært beslægtet med et andet stof, medetomidin, som også anvendes til beroligelse af dyr, og som har været anvendt i lægemidler til dyr i mange år.

Hvordan er Cepedex blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data om kvaliteten og fremstillingen af Cepedex. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Cepedex er et generisk lægemiddel, der indgives ved injektion, og som har samme sammensætning og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet, Dexdomitor.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Cepedex?

Da Cepedex er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cepedex, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret, når Cepedex indgives. Da Cepedex er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, er forholdsreglerne de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Cepedex blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Cepedex er af sammenlignelig kvalitet med Dexdomitor. Det var derfor CVMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Dexdomitor. Udvalget anbefalede, at Cepedex godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Cepedex

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cepedex den 13/12/2016.

Den fuldstændige EPAR for Cepedex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer af eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cepedex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2016.