



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Cepedex δεξμεδετομιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cepedex. 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 Cepedex.

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

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

Το Cepedex είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή (ηρεμία) σε σκύλους και γάτες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 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). Το Cepedex χορηγείται σε μη επεμβατικές διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν τη διάνοιξη του δέρματος ή σωματικής κοιλότητας.
- ως προνάρκωση πριν από τη χορήγηση της γενικής αναισθησίας.

Το Cepedex 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 Cepedex περιέχει τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Cepedex 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 Ceredex;**

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

Στους σκύλους, το Ceredex χορηγείται με ενδοφλέβια (σε φλέβα) ή ενδομυϊκή (σε μυ) ένεση. Στις γάτες, χορηγείται με ενδομυϊκή (σε μυ) ένεση. Στους σκύλους, η δόση εξαρτάται από το εμβαδόν της επιφάνειας σώματος (υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το σωματικό βάρος) και στις γάτες από το σωματικό τους βάρος. Επίσης, η δόση εξαρτάται από τη χρήση και την οδό χορήγησης. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας εξαρτώνται από τη δόση που χορηγείται.

## **Πώς δρα το Ceredex;**

Το Ceredex είναι ένας α2-αδρενεργικός αγωνιστής. Δρα μέσω της προσκόλλησής του στους άλφα2 αδρενεργικούς υποδοχείς, 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 Ceredex;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες για την ποιότητα και την παρασκευή του Ceredex. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Ceredex 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 Ceredex;**

Δεδομένου ότι το Ceredex 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 Ceredex 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 κατά τη χορήγηση του Ceredex. Δεδομένου ότι το Ceredex είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

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

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ceredex 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 Ceredex στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ceredex**

Την/Στις 13/12/2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Ceredex.

Η πλήρης EPAR του Ceredex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ceredex, 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: Οκτώβριος 2016.