



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Cepedex

dexmedetomidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cepedex. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cepedex.

Para más información sobre el tratamiento con Cepedex, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Cepedex y para qué se utiliza?

Cepedex se utiliza para sedar (tranquilizar) a perros y gatos en las situaciones siguientes:

- Cuando se llevan a cabo intervenciones y exámenes de ligera a moderadamente dolorosas que exigen la contención o sedación del animal, y hacerlos menos sensibles al dolor (analgesia). Se utiliza en intervenciones no invasivas que no suponen un corte de la piel o de una cavidad corporal.
- como medicación previa (antes de inducir la anestesia general).

Cepedex también puede utilizarse en perros para proporcionar alivio del dolor y sedación profunda al llevar a cabo procedimientos médicos y cirugía menor cuando se utiliza junto con butorfanol (un sedante y analgésico).

Cepedex contiene el principio activo dexmedetomidina y es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Dexdomitor.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Cepedex?

Cepedex se presenta en suspensión inyectable y solo podrá dispensarse con receta médica.

En perros, Cepedex se administra por vía intravenosa o intramuscular. En perros, Cepedex se administra por vía intravenosa o intramuscular. En perros, la dosis depende de la zona de superficie corporal



(calculada mediante el peso corporal) y en los gatos se basa en el peso corporal. También depende del uso y la forma de administración. La duración y profundidad de la sedación dependen de la dosis que se utiliza.

¿Cómo actúa Cepedex?

Cepedex es un agonista del adrenoreceptor alfa2. Actúa asociándose a los receptores conocidos como alfa2-adrenérgicos e inhibiendo la liberación del neurotransmisor noradrenalina de las células nerviosas al organismo. Los neurotransmisores son sustancias que permiten a las células nerviosas comunicarse con las células vecinas. Dado que la noradrenalina participa en el mantenimiento del estado de alerta y de la excitación, al reducir su liberación disminuye el nivel de consciencia, incluida la sensación de dolor. La dexmedetomidina está estrechamente emparentada con otra sustancia que se utiliza para sedar a los animales, la medetomidina, utilizada desde hace muchos años en los medicamentos de uso veterinario.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cepedex?

La empresa ha proporcionado información sobre la calidad y fabricación de Cepedex. No se precisaron estudios adicionales, ya que Cepedex es un medicamento genérico administrado mediante inyección, de composición similar y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Dexdomitor.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Cepedex?

Como Cepedex es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cepedex, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Como Cepedex es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Cepedex?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sedadex ha demostrado tener una calidad comparable a Dexdomitor. En consecuencia, el CVMP consideró que, como con Dexdomitor, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó autorizar el uso de Cepedex en la UE.

Otras informaciones sobre Cepedex

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cepedex el 13/12/2016.

El EPAR completo de Cepedex puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Cepedex, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2016.