



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cepedex

deksmedetomidiin

See on ravimi Cepedex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cepedexi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Cepedexi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Cepedex ja milleks seda kasutatakse?

Cepedexi kasutatakse koerte ja kasside rahustamiseks järgmistel juhtudel:

- rahustamist või analgeesiat (valu vaigistamist) vajavad kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel. Cepedexi kasutatakse mitteinvasiivsetel protseduuridel, millega ei kaasne naha läbistamist ega kehaõõnsustesse tungimist;
- eelravim enne üldanesteesia alustamist.

Cepedexi tohib koertel kasutada ka valu leevendamiseks ja sügavaks sedatsiooniks meditsiinilistel protseduuridel ja väiksematel operatsioonidel koos butorfanooliga (sedatiivne aine ja analgeetikum).

Cepedex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Cepedex on sarnane võrdlusravimiga Dexdomitor, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Cepedexi kasutatakse?

Cepedexi turustatakse süstelahusena ja see on retseptiravim.

Koertele manustatakse Cepedexi veeni- või lihasesisese süstina. Kassidele manustatakse Cepedexi lihasesisese süstina. Annus oleneb koertel kehapindalast (arvutatakse kehamassi järgi) ja kassidel kehamassist. Annus oleneb ka kasutamisest ja manustamisviisist. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ning

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



sügavus sõltuvad kasutatavast annusest.

Kuidas Cepedex toimib?

Cepedex on alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis seondub alfa-2-adrenergiliste retseptoritega ja takistab neurotransmitteri noradrenaliini vabanemist närvirakkudest. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Et noradrenaliin on seotud erksuse ja erutuse säilitamisega, väheneb selle vabanemise vähendamisel teadvuse tase, sealhulgas valuaisting. Deksmetomidiin on väga sarnane teise loomade sedatsiooniks kasutatava aine medetomidiiniga, mida on veterinaarias kasutatud aastaid.

Kuidas Cepedexi uuriti?

Ettevõtte esitas Cepedexi kvaliteedi ja tootmise andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Cepedex on süstitav geneeriline ravim, mille koostis on sarnane võrdlusravimiga Dexdomitor ja mis sisaldab sama toimeainet.

Milles seisneb Cepedexi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Cepedex on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Cepedexi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed Cepedexi andmisel. Et Cepedex on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, siis on meetmed samad, mis võrdlusravimi korral.

Miks Cepedex heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Cepedex sarnane toime ravimiga Dexdomitor. Seetõttu on veterinaarravimite komitee arvamusel, et nagu ka Dexdomitori korral, ületab ravimi Cepedex kasulikkus kaasnevad riskid. Komitee soovitas Cepedexi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Cepedexi kohta

Euroopa Komisjon andis Cepedexile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13/12/2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cepedexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Cepedexi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: oktoober 2016.