



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Cepedex

## deksmedetomidiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cepedex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämisen puoltamiseen Euroopan unionissa sekä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cepedexin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Cepedex-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Cepedex on ja mihin sitä käytetään?

Cepedex on lääke, jota käytetään koirien ja kissojen sedaatioon (rauhottamiseen) seuraavissa tilanteissa:

- lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen pysymistä aloillaan tai rauhallisena, sekä kipuherkkyyden vähentäminen (analgesia). Cepedexia annetaan ei-invasiivisissa toimenpiteissä, joissa ei läpäistä ihoa tai tunkeuduta kehon onteloihin.
- esilääkitys ennen yleisanestesiaa.

Cepedexia voidaan käyttää myös koirien kivunlievitykseen ja syvään sedaatioon lääketieteellisissä toimenpiteissä ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä yhdessä butorfanolin (rauhottava ja kipua lievittävä lääke) kanssa.

Cepedexin vaikuttava aine on deksmedetomidiini. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Cepedex on samanlainen kuin EU:n alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke Dexdomitor.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten Cepedexia käytetään?

Cepedexia on saatavana injektionesteenä, ja se on reseptivalmiste.

Koirille Cepedexia annetaan injektiona laskimoon tai lihakseen. Kissoille sitä annetaan injektiona lihakseen.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Annostus koirilla riippuu niiden kehon pinta-alasta (lasketaan kehon painon mukaan) ja kissoilla niiden painosta. Annostukseen vaikuttaa myös käyttötarkoitus ja antotapa. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys määräytyvät käytettävän annoksen mukaan.

## **Miten Cepedex vaikuttaa?**

Deksmedetomidiini on alfa2-adrenergisten reseptorien agonisti. Se vaikuttaa elimistössä kiinnittymällä alfa2-adrenergisiin reseptoreihin ja estämällä hermovälittäjäaine noradrenaliinin vapautumista hermosoluista kehoon. Välittäjäaine on aine, jota hermosolut käyttävät viereisten solujen kanssa viestimiseen. Koska noradrenaliini osallistuu valppauden ylläpitoon ja heräämiseen, sen vapautumisen vähentäminen alentaa tajunnan tasoa ja myös kivun tuntemusta. Deksmedetomidiini on läheistä sukua toiselle eläinten sedaatioon käytettävälle lääkkeelle, medetomidiinille, jota on käytetty eläinlääketieteessä jo useiden vuosien ajan.

## **Miten Cepedex-valmistetta on tutkittu?**

Yhtiö on toimittanut tietoa Cepedexin laadusta ja valmistustavasta. Lisätutkimuksia ei vaadittu, koska Cepedex on geneerinen lääke, joka annetaan injektiona ja on koostumukseltaan samanlainen kuin Dexdomitor ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Dexdomitorin.

## **Mitkä ovat Cepedexin edut ja riskit?**

Koska Cepedex on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Cepedexia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten, eläinten omistajien ja pitäjien noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet valmistetta annettaessa. Koska Cepedex on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sitä koskevat varotoimet ovat samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## **Miksi Cepedex on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Cepedexin on osoitettu vastaavan laadullisesti Dexdomitoria EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CVMP katsoi, että Dexdomitorin tavoin tämän lääkevalmisteeseen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Cepedex hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## **Muuta tietoa Cepedex-valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cepedexille 13/12/2016.

Cepedex-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports). Lisätietoja Cepedex-valmisteesta annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteeseen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2016.