



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cepedex

deksmedetomidin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za Cepedex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Cepedex.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Cepedex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Cepedex i za što se koristi?

Cepedex je VMP koji se koristi za sedaciju (smirivanje) i ublažavanje boli u pasa i mačaka:

- prilikom provođenja blago do umjereno bolnih zahvata i pregleda kod kojih je potrebno obuzdavanje ili sedacija životinje i smanjenje osjetljivosti na bol (analgezija). Cepedex se primjenjuje kod neinvazivnih postupaka koji ne uključuju probijanje kože niti tjelesne šupljine.
- kao premedikacija prije opće anestezije.

Cepedex se također može koristiti u pasa za ublažavanje boli i duboku sedaciju kod provođenja medicinskih i manjih kirurških zahvata, kada se primjenjuje u kombinaciji s butorfanolom (sedativ i analgetik).

Cepedex sadrži djelatnu tvar deksmedetomidin te je „generički VMP“. To znači da je Cepedex sličan „referentnom VMP-u“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Dexdomitor.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Cepedex koristi?

Cepedex je dostupan kao otopina za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

U pasa, Cepedex se ubrizgava se u venu ili mišić. U mačaka, Cepedex se ubrizgava se u mišić. U pasa doza ovisi o površini tijela (koja se izračunava na temelju tjelesne težine), a u mačaka se ona temelji na

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



tjelesnoj težini. Ovisi također o primjeni i načinu primjene. Trajanje i dubina sedacije i analgezije ovisni su o dozi koja se primjenjuje.

Kako djeluje Cepedex?

Cepedex je agonist alfa2-adrenergičkih receptora. Djeluje na način da prianja na alfa2-adrenergičke receptore i sprječava otpuštanje neuroprijenosnika noradrenalina iz živčanih stanica u tijelu. Neuroprijenosnik je tvar koju živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Budući da je noradrenalin uključen u održavanje budnosti i uzbuđenosti, smanjivanjem njegova otpuštanja smanjuje se razina svijesti, uključujući i osjećaj boli. Deksmetomidin je usko povezan s drugom tvari koja se primjenjuje u sedaciji životinja, medetomidinom, koji se dugi niz godina primjenjuje u veterinarskoj medicini.

Kako je Cepedex ispitivan?

Proizvođač je dostavio informacije o kvaliteti i proizvodnji VMP-a Cepedex. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Cepedex generički VMP koji se daje injekcijom, sličnog je sastava i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni VMP Dexdomitor.

Koje su koristi i rizici VMP-a Cepedex?

Budući da je Cepedex generički VMP te je bioekvivalentan referentnom VMP-u, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Cepedex nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati pri primjeni VMP-a Cepedex. Budući da je Cepedex generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Cepedex odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Cepedex posjeduje kvalitetu usporedivu s VMP-om Dexdomitor. Stoga je stav CVMP-a da, kao i u slučaju VMP-a Dexdomitor, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Cepedex u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Cepedex

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Cepedex na snazi u Europskoj uniji od 13/12/2016.

Cjeloviti EPAR za VMP Cepedex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Cepedex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u listopadu 2016.