



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cepedex

dexmedetomidin

Ez a dokumentum a Cepedex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cepedex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Cepedex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Cepedex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cepedex-et kutyák és macskák szedálására (lenyugtatására) alkalmazzák a következő helyzetekben:

- Enyhén vagy közepesen fájdalmas eljárásoknál és vizsgálatoknál, amikor az állat megfékezésére vagy lenyugtatására, valamint a fájdalom iránti érzékenységének csökkentésére (fájdalomcsillapításra) van szükség. A Cepedex-et nem-invazív eljárások során alkalmazzák, amelyek esetében nincs szükség a bőr alá vagy a testüregbe történő behatolásra.
- Premedikációként az általános anesztézia bevezetése előtt.

A Cepedex alkalmazható fájdalomcsillapításra és mély szedálásra is kutyáknál, orvosi beavatkozások és kisebb műtétek elvégzése során butorfanollal (egy szedatívum és analgetikum) kombinálva.

A Cepedex hatóanyagként dexmedetomidint tartalmaz és „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Cepedex hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Dexdomitor nevű „referencia-készítményhez”.

További információ a használati utasításban található.



Hogyan kell alkalmazni a Cepedex-et?

A Cepedex oldatos injekció formájában és csak receptre kapható.

Kutyáknál a Cepedex-et vénába vagy izomba adott injekcióban alkalmazzák. Macskáknál a Cepedex-et izomba adott injekcióban alkalmazzák. Kutyák esetében az adag a testfelülettől függ, macskák esetében pedig a testsúlytól. Az adag az alkalmazástól és annak módjától is függ. A szedálás és a fájdalomcsillapítás időtartama és mélysége az alkalmazott adagtól függ.

Hogyan fejti ki hatását a Cepedex?

A Cepedex egy alfa2-adrenoceptor agonista. Hatását úgy fejti ki, hogy az alfa2-adrenergikus receptorokként ismert receptorokhoz kötődik, megakadályozva a noradrenalin nevű neurotranszmitternek az agysejtekből a testbe történő felszabadulását. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyeket az idegsejtek a szomszédos sejtekkel történő kommunikációhoz használnak. Mivel a noradrenalin az éberség és az élénkség fenntartásában vesz részt, felszabadulásának csökkenése a tudati szint csökkenését, így a fájdalomérzet csökkenését eredményezi. A dexmedetomidin közeli rokonságban áll egy, az állatok nyugtatására használt másik anyaggal, a medetomidinnel, amelyet már évek óta alkalmaznak az állatgyógyászatban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cepedex-et?

A vállalat a Cepedex minőségére és gyártására vonatkozó információkat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Cepedex injekcióban alkalmazott generikus készítmény, amely összetételében hasonló és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Dexdomitor nevű referencia-készítmény.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Cepedex alkalmazása?

Mivel a Cepedex generikus készítmény, és biológiailag egyenértékű a referencia-készítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Cepedex-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Cepedex generikus készítmény, és biológiailag egyenértékű a referencia-készítménnyel, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Miért engedélyezték a Cepedex forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Cepedex minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult a Dexdomitor-ral. Ezért a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Dexdomitor-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Cepedex EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Cepedex-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Európai Bizottság 2016-12-13-án/én a Cepedex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cepedex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Cepedex-szel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-készítményre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.