



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Cepedex

## desmedetomidina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cepedex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cepedex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cepedex, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Cepedex?

Cepedex è un medicinale usato per sedare (calmare) i cani e i gatti nelle seguenti situazioni:

- in procedure ed esami da leggermente a moderatamente dolorosi in cui l'animale deve essere immobilizzato o sedato e reso meno sensibile al dolore (analgesia). Cepedex è usato in procedure non invasive che non comportano l'incisione della pelle o la penetrazione in una cavità dell'organismo;
- come premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia generale.

Nei cani, in associazione a butorfanolo (un sedativo e analgesico), Cepedex può essere utilizzato anche per la sedazione profonda e l'analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Cepedex contiene il principio attivo desmedetomidina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Cepedex è simile ad un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Dexdomitor.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

### Come si usa Cepedex?

Cepedex è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Nei cani, Cepedex viene somministrato tramite iniezione endovenosa (in vena) o intramuscolare (in un muscolo). Nei gatti, viene somministrato tramite iniezione intramuscolare. Per i cani la dose dipende dalla rispettiva superficie corporea (calcolata tenendo conto del peso corporeo) mentre per i gatti si basa sul peso corporeo. La dose dipende anche dall'uso e dalla modalità di somministrazione del medicinale; inoltre, influisce sulla durata e sulla profondità della sedazione e dell'analgesia.

### **Come agisce Cepedex?**

Cepedex è un agonista del recettore alfa2-adrenergico. Agisce legandosi ai recettori alfa2-adrenergici e inibendo il rilascio di noradrenalina, un neurotrasmettitore, da parte delle cellule nervose presenti nell'organismo. I neurotrasmettitori sono sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Poiché noradrenalina contribuisce al mantenimento dello stato vigile e dell'eccitamento, diminuendone il rilascio si riduce lo stato di coscienza, compresa la sensazione del dolore. Desmedetomidina è strettamente legata a un'altra sostanza utilizzata per sedare gli animali, ossia medetomidina, che viene impiegata da molti anni in medicina veterinaria.

### **Quali studi sono stati effettuati su Cepedex?**

La ditta ha fornito informazioni sulla qualità e sulla produzione di Cepedex. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Cepedex è un medicinale generico somministrato per iniezione e presenta una composizione analoga al medicinale di riferimento Dexdomitor, del quale contiene anche lo stesso principio attivo.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Cepedex?**

Poiché Cepedex è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Cepedex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere. Poiché Cepedex è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

### **Perché Cepedex è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Cepedex ha mostrato di possedere qualità comparabili a Dexdomitor. Pertanto, il CVMP ha ritenuto che, come nel caso di Dexdomitor, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Cepedex nell'UE.

### **Altre informazioni su Cepedex**

Il 13/12/2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cepedex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Cepedex, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cepedex, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.