



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Cepedex

#### deksmedetomidinas

Šis dokumentas yra Cepedex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas pateikti praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Cepedex.

Praktinės informacijos apie Cepedex naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

#### Kas yra Cepedex ir kam jis naudojamas?

Cepedex – tai vaistas, skirtas seduoti (nuraminti) šunis ir kates šiais atvejais:

- atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas procedūras ar tyrimus, kuriems atlikti reikia apriboti gyvūno judrumą arba jį nuraminti, kad jis mažiau justų skausmą (analgezinis poveikis); Cepedex naudojamas neinvazinėms procedūroms, kurioms nereikti pažeisti gyvūno odos arba kūno ertmės;
- kaip premedikacija prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

Cepedex taip pat galima naudoti šunims nuo skausmo ir giliai sedacijai sukelti atliekant medicines procedūras ir nedideles operacijas, per kurias šis vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (raminamuoju ir nuskausminamuoju vaistu).

Cepedex sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Cepedex panašus į referencinį vaistą Dexdomitor, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES).

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

#### Kaip naudoti Cepedex?

Cepedex tiekiamas injekcinio tirpalo forma, įsigyti jį galima tik pateikus receptą.

Šunims Cepedex leidžiamas į veną arba raumenį. Katėms Cepedex leidžiamas raumenį. Šunims vaisto dozė priklauso nuo kūno ploto (apskaičiuojamo pagal kūno svorį), o katėms ji nustatoma pagal kūno



svorį. Ji taip pat priklauso nuo paskirties ir naudojimo būdo. Sedacijos ir analgezijos trukmė ir stiprumas priklauso nuo naudojamos vaisto dozės.

## **Kaip veikia Cepedex?**

Cepedex yra alfa 2-adrenoceptorų agonistas. Jis prisijungia prie alfa 2-adrenoceptorų ir neleidžia neuromediatoriumi noradrenalinui išsiskirti iš gyvūno organizme esančių nervinių ląstelių.

Neurotransmiteris – tai medžiaga, kurią naudojamos ląstelės perduoda signalus greta esančioms ląstelėms. Kadangi noradrenalinus palaiko budrumą ir fiziologinio aktyvumo būseną, kai šios medžiagos išskiriama mažiau, gyvūno sąmoningumas, įskaitant skausmo pojūtį, mažėja. Deksmetomidinas glaudžiai susijęs su medetomidinu – kita medžiaga, kuri daugelį metų naudojama veterinarijoje gyvūnams seduoti.

## **Kaip buvo tiriamas Cepedex?**

Bendrovė pateikė informaciją apie Cepedex kokybę ir gamybą. Kadangi Cepedex yra švirkščiamasis generinis vaistas, kuris savo sudėtimi panašus į referencinį vaistą Dexdomitor ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

## **Kokia yra Cepedex nauda ir rizika?**

Kadangi Cepedex yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Cepedex veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Kadangi Cepedex yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju.

## **Kodėl Cepedex buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Cepedex yra panašios kokybės kaip Dexdomitor. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Dexdomitor, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Cepedex naudojimui ES.

## **Kita informacija apie Cepedex**

Europos Komisija 2016-12-13 m. .< > d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cepedex registracijos pažymėjimą.

Išsamų Cepedex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_Medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cepedex gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. spalio mėn.