



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Cepedex deksmedetomidīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cepedex*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Cepedex* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cepedex* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Cepedex* un kāpēc tās lieto?**

*Cepedex* ir zāles, ko lieto sedācijai (nomierināšanai) suņiem un kaķiem šādos gadījumos:

- mazzsāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kur nepieciešama dzīvnieka savaldīšana vai sedācija un sāpju sajūtu mazināšana (analgēzija). *Cepedex* lieto neinvazīvām procedūrām, neskarot ādu vai ķermeņa dobumu;
- premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

*Cepedex* var lietot arī suņiem sāpju atvieglošanai un dziļai sedācijai, veicot medicīniskās procedūras un nelielas operācijas, ja to lieto kombinācijā ar butorfanolu (sedatīvu un pretsāpju līdzekli).

*Cepedex* satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Cepedex* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Dexdomitor*.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

#### **Kā lieto *Cepedex*?**

*Cepedex* ir pieejamas kā injekciju šķīdums, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Suņiem *Cepedex* ievada, injicējot vēnā vai muskulī. Kaķiem *Cepedex* ievada, injicējot muskulī. Suņiem deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina pēc ķermeņa svara), kaķiem — pamatojoties uz ķermeņa svaru. Tā ir atkarīga arī no lietošanas un ievadīšanas veida. Sedācijas un analgēzijas ilgums un intensitāte ir atkarīgi no izmantotās zāļu devas.



## **Kā *Cepedex* darbojas?**

*Cepedex* ir alfa2-adrenoceptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties pie receptoriem, ko dēvē par alfa2-adrenergiskiem receptoriem, un novēršot neurotransmitera noradrenalīna izdalīšanos no organisma nervu šūnām. Neurotransmiters ir viela, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. Tā kā noradrenalīns ir nepieciešams modrības un aktivitātes uzturēšanai, tā izdalīšanās samazināšana pazemina samaņas līmeni, tostarp, sāpju sajūtu. Deksmetomidīns ir tuvu radniecīgs citai dzīvnieku nomierināšanā izmantotai vielai medetomidīnam, ko jau daudzus gadus lieto veterinārmedicīnā.

## **Kā noritēja *Cepedex* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza informāciju par *Cepedex* kvalitāti un ražošanu. Tā kā *Cepedex* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas veidā, līdzīgas pēc sastāva un satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Dexdomitor*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

## **Kāda ir *Cepedex* ieguvumu un riska attiecība?**

Nemot vērā, ka *Cepedex* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Drošuma informācija ir ietverta *Cepedex* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Tā kā *Cepedex* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm.

## **Kāpēc *Cepedex* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja (*CVMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Cepedex* un *Dexdomitor* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CVMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Dexdomitor* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Cepedex* lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Cepedex***

Eiropas Komisija 13/12/2016 apstiprināja *Cepedex* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cepedex* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/micine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/micine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cepedex* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns *EPAR* teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada oktobrī.