



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cepedex

dexmedetomidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cepedex. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cepedex.

Pentru informații practice privind utilizarea Cepedex, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Cepedex și pentru ce se utilizează?

Cepedex este un medicament utilizat pentru sedarea (calmarea) câinilor și pisicilor în următoarele situații:

- când se efectuează proceduri și examinări care produc durere ușoară sau moderată și pentru care este necesar ca animalul să fie imobilizat sau sedat și să fie mai puțin sensibil la durere (analgezie). Cepedex se utilizează pentru procedurile neinvazive, care nu implică penetrarea pielii sau pătrunderea într-o cavitate a organismului;
- ca premedicație, înainte de inducerea anesteziei generale.

Cepedex poate fi utilizat, de asemenea, pentru atenuarea durerii și sedarea profundă la câini în cursul procedurilor medicale și al intervențiilor chirurgicale minore, în acest caz fiind utilizat în asociere cu butorfanol (sedativ și analgezic).

Cepedex conține substanța activă dexmedetomidină și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Cepedex este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE, denumit Dexdomitor.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum se utilizează Cepedex?

Cepedex este disponibil sub formă de soluție injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă.

La câini, Cepedex se administrează prin injecție intravenoasă sau intramusculară. La pisici, se administrează



prin injecție intramusculară. La câini, doza se stabilește în funcție de suprafața corporală (calculată pe baza greutatei corporale), iar la pisici aceasta depinde de greutatea corporală. Doza se stabilește și în funcție de utilizarea medicamentului și de modul său de administrare. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de doza folosită.

Cum acționează Cepedex?

Cepedex este un agonist al receptorului alpha2-adrenergic. Acesta acționează legându-se de receptorii cunoscuți sub denumirea de receptori alpha2-adrenergici și împiedicând eliberarea neurotransmițătorului numit noradrenalină din celulele nervoase în organism. Neurotransmițătorul este o substanță utilizată de celulele nervoase pentru a comunica cu celulele învecinate. Deoarece noradrenalina este implicată în menținerea stării de alertă și de excitație, reducerea eliberării sale scade nivelul de conștiență, inclusiv senzația de durere. Dexmedetomidina este strâns înrudită cu medetomidina, o altă substanță utilizată pentru sedarea animalelor, care se folosește de mulți ani în medicina veterinară.

Cum a fost studiat Cepedex?

Compania a prezentat informații cu privire la calitatea și la modul de fabricație al Cepedex. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Cepedex este un medicament generic administrat prin injecție, având o compoziție similară și conținând aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Dexdomitor.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Cepedex?

Având în vedere că Cepedex este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cepedex au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale atunci când administrează Cepedex. Având în vedere că Cepedex este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, măsurile de precauție sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Cepedex?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Cepedex are o calitate comparabilă cu Dexdomitor. Prin urmare, CVMP a considerat că, la fel ca în cazul Dexdomitor, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Cepedex în UE.

Alte informații despre Cepedex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cepedex, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13/12/2016.

EPAR-ul complet pentru Cepedex este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cepedex, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul

sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2016.