



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Cepedex

dexmedetomidín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cepedex. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cepedex.

Praktické informácie o používaní lieku Cepedex majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Cepedex a na čo sa používa?

Liek Cepedex sa používa na sedáciu (upokožovanie) psov a mačiek v týchto situáciách:

- pri vykonávaní mierne až stredne bolestivých zákrokov a vyšetrení, ktoré si vyžadujú obmedzenie pohybu zvierat alebo sedáciu a zníženie citlivosti na bolesť (analgéziu). Liek Cepedex sa používa pri neinvazívnych zákrokoch, to znamená, že postup nezahŕňa otvorenie kože alebo telesnej dutiny,
- ako premedikácia pred vyvolaním celkovej anestézie.

Liek Cepedex sa môže použiť u psov aj na zmiernenie bolesti a na hlbokú sedáciu pri vykonávaní lekárskeho zákroku a menšej operácie, pričom sa používa v kombinácii s butorfanolom (sedatívom a analgetikom).

Liek Cepedex obsahuje účinnú látku dexmedetomidín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Cepedex je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Dexdomitor.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Ako sa liek Cepedex používa?

Liek Cepedex je k dispozícii vo forme injekčného roztoku a výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Psom sa liek Cepedex podáva formou injekcie do žily alebo do svalu. Mačkám sa liek Cepedex podáva formou injekcie do svalu. V prípade psov dávka závisí od plochy povrchu tela (vypočítanej s použitím



telesnej hmotnosti) a u mačiek sa pri jej stanovení vychádza z telesnej hmotnosti. Závisí taktiež od použitia a spôsobu podávania. Dĺžka a hĺbka sedácie a analgézie závisia od použitej dávky.

## **Akým spôsobom liek Cepedex účinkuje?**

Liek Cepedex je alfa 2–adrenoceptorový agonista. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako alfa 2–adrenergické receptory a zabraňuje uvoľňovaniu neurotransmitera noradrenalínu z nervových buniek v tele. Neurotransmitter je látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje komunikáciu so susediacimi bunkami. Keďže noradrenalín sa podieľa na udržiavaní bdlosti a na prebúdzaní, jeho znížené uvoľňovanie znižuje úroveň vedomia vrátane pocitu bolesti. Dexmedetomidín je úzko spojený s ďalšou látkou, ktorá sa používa na sedáciu zvierat, medetomidínom, ktorý sa vo veterinárnej medicíne používa už mnoho rokov.

## **Ako bol liek Cepedex skúmaný?**

Spoločnosť predložila informácie o kvalite a výrobe lieku Cepedex. Keďže liek Cepedex je generický liek, ktorý sa podáva formou injekcie, má podobné zloženie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Dexdomitor, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Cepedex?**

Keďže liek Cepedex je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cepedex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinári pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat pri podávaní lieku Cepedex dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Cepedex je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom.

## **Prečo bol liek Cepedex schválený?**

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Cepedex s liekom Dexdomitor. Výbor CVMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Dexdomitor, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil registráciu lieku Cepedex v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Cepedex**

Dňa 13/12/2016 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Cepedex platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cepedex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Cepedex, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2016