



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Cepedex dexmedetomidin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cepedex. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cepedex ska användas.

För praktisk information om hur Cepedex ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

#### Vad är Cepedex och vad används det för?

Cepedex används för att sedera (lugna) hundar och katter i följande situationer:

- Vid lindrigt till måttligt smärtsamma behandlingar och undersökningar som kräver att djuret hålls fast eller sederas och görs mindre känsligt för smärta (analgesi). Cepedex används vid icke-invasiva åtgärder som inte kräver ingrepp genom huden eller via någon kroppsöppning.
- Som premedicinering innan narkos inleds.

Cepedex kan även användas för hundar för att ge smärtlindring och djup sedering vid utförande av medicinska ingrepp och mindre operationer där det används i kombination med butorfanol (lugnande och smärtstillande medel).

Cepedex innehåller den aktiva substansen dexmedetomidin och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Cepedex liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Dexdomitor.

Mer information finns i bipacksedeln.

#### Hur används Cepedex?

Cepedex finns som injektionsvätska, lösning och är receptbelagt.

Till hundar ges Cepedex genom intravenös (i en ven) eller intramuskulär (i en muskel) injektion. Till katter ges Cepedex genom intramuskulär (i en muskel) injektion. Dosen för hundar beror på deras kroppsytta (beräknas utifrån kroppsvikten) och dosen för katter baseras på kroppsvikt. Dosen beror också



på vad den används för och hur den ges. Sederings och analgesins varaktighet och djup beror på dosen som ges.

### **Hur verkar Cepedex?**

Cepedex är en alfa2-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas alfa2-adrenoceptorer och hindrar frisättningen av signalsubstansen noradrenalin från kroppens nervceller. En signalsubstans är ett ämne som används av nervceller för att kommunicera med angränsande celler. Noradrenalin bidrar till att upprätthålla vakenhet och upphetsning och när frisättningen av noradrenalin hämmas sjunker medvetandenivån och därmed upplevelsen av smärta. Dexmedetomidin är nära besläktat med en annan substans som används för att sedera djur, nämligen medetomidin, som har använts inom veterinärmedicinen i många år.

### **Hur har Cepedex effekt undersökts?**

Företaget lämnade information om kvaliteten och tillverkningen av Cepedex. Inga ytterligare studier behövs eftersom Cepedex är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och har likartad sammansättning och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Dexdomitor.

### **Vad är nyttan och riskerna med Cepedex?**

Eftersom Cepedex är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cepedex. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Cepedex är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet antas försiktighetsåtgärderna vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Varför godkänns Cepedex?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det styrkts att Cepedex i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Dexdomitor. CVMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Dexdomitor. Kommittén rekommenderade att Cepedex skulle godkännas för användning i EU.

### **Övrig information om Cepedex**

Den 13/12/2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cepedex som gäller i hela EU.

EPAR för Cepedex finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Cepedex ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2016.