



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419868/2016
EMA/V/C/004202

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sedadex

dexmedetomidinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sedadex. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Sedadex používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Sedadex, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Sedadex a k čemu se používá?

Sedadex je léčivý přípravek používaný k sedaci (zklidnění) a úlevě od bolesti u psů a koček:

- při provádění mírně nebo středně bolestivých neinvazivních zákroků a vyšetření, které nevyžadují narušení kůže nebo tělesné dutiny zvířete, nicméně je při nich nutné zklidnění zvířete a snížení jeho citlivosti na bolest (analgezie),
- jako premedikace (léčba podávaná před navozením celkové anestezie),
- přípravek Sedadex lze rovněž používat u psů k úlevě od bolesti a k hluboké sedaci při provádění lékařských zákroků a drobné chirurgie, kdy se používá v kombinaci s butorfanolem (sedativum a analgetikum).

Přípravek Sedadex obsahuje léčivou látku dexmedetomidin a je to generikum. Znamená to, že přípravek Sedadex je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v EU registrován pod názvem Dexdomitor.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak se přípravek Sedadex používá?

Přípravek Sedadex je dostupný jako injekční roztok a je vydáván pouze na předpis.

Psům se přípravek Sedadex podává formou injekce do žíly nebo do svalů. U koček se podává formou injekce do svalů. U jednotlivých druhů závisí dávka u psů na velikosti tělesného povrchu (vypočítané na základě živé hmotnosti), u koček na živé hmotnosti, a dále na použití, typu injekce a ostatních léčivých přípravcích, které se použijí. Doba trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na použité dávce.

Jak přípravek Sedadex působí?

Dexmedetomidin je agonista alfa₂-adrenergních receptorů. Působí tak, že v těle zabraňuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu z nervových buněk. Neurotransmitter je látka, kterou nervové buňky využívají ke komunikaci se sousedními buňkami. Jelikož se noradrenalin podílí na udržování bdělého stavu a vzrušení, zmírnění jeho uvolňování snižuje úroveň vědomí, včetně vnímání bolesti.

Dexmedetomidin je blízce příbuzný medetomidinu, což je jiná léčivá látka určená k sedaci zvířat, která se ve veterinární medicíně používá již řadu let.

Jak byl přípravek Sedadex zkoumán?

Společnost poskytla informace o kvalitě a výrobě přípravku Sedadex. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Sedadex je generikum, které se podává formou injekce, má podobné složení a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Dexdomitor.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sedadex?

Jelikož přípravek Sedadex je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Sedadex byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Sedadex je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sedadex schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sedadex je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Dexdomitor. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Dexdomitor přínosy přípravku Sedadex převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Sedadex byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Sedadex

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sedadex platné v celé Evropské unii dne 12. srpna 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Sedadex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Sedadex naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 6-2016.