



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Sedadex

dexmedetomidin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sedadex. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Sedadex bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Sedadex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Sedadex, og hvad anvendes det til?

Sedadex er et lægemiddel, der anvendes til at sedere (berolige) og lindre smerter hos hunde og katte:

- ved udførelse af svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, hvor dyret skal være fastholdt eller beroliget (sederet) og gjort mindre følsomt over for smerter (analgesi), men hvor der ikke skal foretages såkaldt invasive indgreb (dvs. hvor man ikke skal lægge snit eller have adgang til hulrum i kroppen)
- ved præmedicinering (behandling, der gives forud for fuld bedøvelse).
- Sedadex kan også anvendes til smertelindring og dyb sedation (dyb beroligelse) hos hunde ved udførelse af medicinske procedurer og mindre kirurgiske indgreb, hvor det bruges i kombination med butorphanol (et beroligende og bedøvende middel).

Sedadex indeholder det aktive stof dexmedetomidin. Sedadex er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sedadex svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Dexdomitor.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Sedadex?

Sedadex fås som injektionsvæske, opløsning, og udleveres kun efter recept.



Hos hunde gives Sedadex ved injektion i en vene eller en muskel. Hos katte gives det ved injektion i en muskel. Dosen fastsættes ud fra kroppens overfladeareal hos hunde (beregnet ud fra kropsvægt) og ud fra kropsvægten hos katte, idet der tages højde for den konkrete anvendelse, injektionsformen og eventuelle andre lægemidler, der anvendes samtidig. Varigheden og dybden af sedationen (beroligelsen) og bedøvelsen afhænger af, hvilken dosis der anvendes.

Hvordan virker Sedadex?

Dexmedetomidin er en såkaldt alfa-2-adrenoceptor-agonist. Det virker ved at forhindre frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin fra kroppens nerveceller. En neurotransmitter er et stof, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Da noradrenalin har betydning for evnen til at bevare opmærksomheden og reaktionsevnen, vil en reduktion af dets frigivelse mindske bevidsthedsniveauet, herunder følelsen af smerte. Dexmedetomidin er nært beslægtet med et andet stof, medetomidin, som også anvendes til sedation (beroligelse) af dyr, og som har været anvendt i veterinærlægemidler i mange år.

Hvordan er Sedadex blevet undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data om kvaliteten og fremstillingen af Sedadex. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Sedadex er et generisk lægemiddel, der indgives ved injektion, og som har samme sammensætning og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Dexdomitor.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sedadex?

Da Sedadex er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Sedadex, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Sedadex er et generisk lægemiddel.

Hvorfor er Sedadex blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sedadex er af sammenlignelig kvalitet med Dexdomitor. Det var derfor CVMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Dexdomitor. Udvalget anbefalede, at Sedadex godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Sedadex

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sedadex den 12. august 2016.

Den fuldstændige EPAR for Sedadex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sedadex, kan du læse indlægssedlen eller

kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2016.