



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Sedadex

deksmedetomidiin

See on ravimi Sedadex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Sedadexi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Sedadexi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Sedadex ja milleks seda kasutatakse?

Sedadex on ravim, mida kasutatakse koerte ja kasside sedatsiooniks (rahustamiseks) ja valu leevendamiseks järgmistel näidustustel:

- rahustamist või analgeesiat (valu vaigistamist) vajavad kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad mitteinvasiivsed protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel (mitteinvasiivne tähendab, et protseduur või uuring on kehaväline);
- eelravim enne üldanesteesia alustamist.
- Sedadexi tohib koertel kasutada ka valu leevendamiseks ja sügavaks sedatsiooniks meditsiiniliste protseduuride ja väiksemate operatsioonide korral koos butorfanooliga (sedatiivne aine ja analgeetikum).

Sedadex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Sedadex on sarnane võrdlusravimiga Dexdomitor, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Sedadexi kasutatakse?

Sedadexi turustatakse süstelahusena ja see on retseptiravim.

Koertele manustatakse Sedadexi veeni- või lihasesisese süstina. Kassidele manustatakse ravimit lihasesisese süstina. Annus oleneb koertel kehapindalast (arvutatakse kehamassi järgi) ja kassidel kehamassist, samuti kasutusviisist, süstimisviisist ja muudest kasutatavatest ravimitest. Sedatsiooni ja



analgeesia kestus ning sügavus olenevad kasutatavast annusest.

Kuidas Sedadex toimib?

Deksmedetomidiin on alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis takistab organismi närvirakkudest neurotransmitteri noradrenaliini vabanemist. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Et noradrenaliin on seotud erksuse ja erutuse säilitamisega, väheneb selle vabanemise vähendamisel teadvuse tase, sealhulgas valuaisting. Deksmetomidiin sarnaneb väga teise loomade sedatsiooniks kasutatava aine medetomidiiniga, mida on veterinaarias kasutatud aastaid.

Kuidas Sedadexi uuriti?

Ettevõtte esitas Sedadexi kvaliteedi ja tootmise andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Sedadex on süstitav geneeriline ravim, mille koostis on sarnane võrdlusravimiga Dexdomitor ja mis sisaldab sama toimeainet.

Milles seisneb Sedadexi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sedadex on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Sedadexi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Et Sedadex on geneeriline ravim, siis on meetmed samad mis võrdlusravimi korral.

Miks Sedadex heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Sedadex sarnane toime ravimiga Dexdomitor. Seetõttu on veterinaarravimite komitee arvamusel, et nagu ka Dexdomitori korral, ületab ravimi Sedadex kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Sedadexi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Sedadexi kohta

Euroopa Komisjon andis Sedadexi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. augustil 2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sedadexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Sedadexiga toimuva ravi kohta lisateavet, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.