



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sedadex

deksmedetomidiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sedadex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Sedadexin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Sedadexin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Sedadex on ja mihin sitä käytetään?

Sedadex on lääke, jota käytetään koirien ja kissojen sedaatioon (rauhottamiseen) ja kivun lievittämiseen seuraavissa tapauksissa:

- Lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja kivunlievitystä (analgesiaa) sekä eläimen paikallaanoloa, mutta eivät ole invasiivisia (niissä ei lävistetä ihoa tai onteloita).
- Esilääkitys (ennen yleisanestesiaa).
- Sedadexia voidaan käyttää myös koirien kivunlievitykseen ja syvään sedaatioon lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä yhdessä butorfanolin (rauhottava ja kipua lievittävä lääke) kanssa.

Sedadexin vaikuttava aine on deksmedetomidiini. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sedadex on samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Dexdomitor.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Sedadexiä käytetään?

Sedadex on saatavana injektio- ja pistokeseinänä, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Koirille Sedadex annetaan pistoksena laskimoon tai lihakseen. Kissoille se annetaan pistoksena lihakseen.



Koirilla annostus määräytyy ruumiin pinta-alan mukaan (lasketaan painon avulla) ja kissoilla painon mukaan. Lisäksi annosta määritettäessä on otettava huomioon käyttötarkoitus, pistotapa ja muut käytettävät lääkkeet. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys määräytyvät käytettävän annoksen mukaan.

Miten Sedadex vaikuttaa?

Deksmedetomidiini on alfa2-adrenergisten reseptorien agonisti. Se vaikuttaa elimistössä estämällä hermovälittäjäaine noradrenaliinin vapautumista hermosoluista. Hermovälittäjäaine on aine, jota hermosolut käyttävät viereisten solujen kanssa viestimiseen. Koska noradrenaliini osallistuu valppauden ylläpitoon ja heräämiseen, sen vapautumisen vähentäminen alentaa tajunnan tasoa ja myös kivun tuntemusta. Deksmetomidiini on läheistä sukua toiselle eläinten sedaatioon käytettävälle lääkkeelle, medetomidiinille, jota on käytetty eläinlääketieteessä jo useiden vuosien ajan.

Miten Sedadexia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa Sedadexin laadusta ja valmistustavasta. Lisätutkimuksia ei vaadittu, koska Sedadex on geneerinen lääke, jota annetaan injektiona, joka on koostumukseltaan samanlainen ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Dexdomitorin.

Mitkä ovat Sedadexin hyödyt ja riskit?

Koska Sedadex on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Sedadexia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteella, koska Sedadex on geneerinen lääkevalmiste.

Miksi Sedadex on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Sedadexin on osoitettu vastaavan laadullisesti Dexdomitoria EU-vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CVMP katsoi, että Dexdomitorin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Sedadexille EU:ssa.

Muuta tietoa Sedadexista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sedadexille 12. elokuuta 2016.

Sedadexia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Sedadexilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), eläinlääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2016.