



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Sedadex

dexmédétomidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sedadex. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Sedadex.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Sedadex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Sedadex et dans quel cas est-il utilisé?

Sedadex est un médicament utilisé pour entraîner une sédation (pour calmer) et pour soulager la douleur chez le chien et le chat:

- lors de la réalisation de procédures ou d'examens engendrant une douleur faible à modérée et qui nécessitent une contention ou une sédation de l'animal pour le rendre moins sensible à la douleur (analgésie), mais non invasifs (n'impliquant pas de rupture de la peau ou d'une cavité du corps);
- comme prémédication (traitement administré avant l'induction de l'anesthésie générale);
- Sedadex peut également être utilisé chez le chien pour soulager la douleur et entraîner une sédation profonde lors de la réalisation de procédures médicales et chirurgicales mineures, en association au butorphanol (un produit sédatif et analgésique).

Sedadex est un médicament qui contient le principe actif dexmédétomidine et est un «médicament générique». Cela signifie que Sedadex est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Dexdomitor.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Sedadex est-il utilisé?

Sedadex est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Chez le chien, Sedadex est administré par injection intraveineuse ou intramusculaire. Chez le chat, le



produit est administré par injection intramusculaire. La dose dans chaque espèce dépend de la surface corporelle chez le chien (calculée en fonction du poids corporel) et du poids corporel chez le chat, ainsi que de l'utilisation, du type d'injection et de tout autre médicament utilisé. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie dépendent de la dose utilisée.

Comment Sedadex agit-il?

La dexmédétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques. Elle agit en empêchant la libération du neurotransmetteur noradrénaline à partir des cellules nerveuses de l'organisme. Un neurotransmetteur est une substance que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer avec les cellules voisines. Étant donné que la noradrénaline intervient dans le maintien de la vigilance et de l'éveil, une diminution de sa libération réduit le niveau de conscience, y compris la sensation de douleur. La dexmédétomidine est étroitement apparentée à une autre substance utilisée pour mettre les animaux sous sédation, à savoir la médétomidine, utilisée depuis de nombreuses années dans la médecine vétérinaire.

Quelles études ont été menées sur Sedadex?

La société a fourni des informations sur la qualité et la fabrication de Sedadex. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Sedadex est un médicament générique administré par injection, que sa composition est similaire à celle du médicament de référence, Dexdomitor, et qu'il contient le même principe actif que celui-ci.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sedadex et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sedadex est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Sedadex, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Sedadex étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Pourquoi Sedadex est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sedadex est de qualité comparable à Dexdomitor. Dès lors, le CVMP a estimé que, comme pour Dexdomitor, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Sedadex au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Sedadex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sedadex, le 12 août 2016.

L'EPAR complet relatif à Sedadex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find

medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Sedadex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2016.