



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Sedadex

deksmedetomidin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) Sedadex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj VMP, kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Sedadex.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Sedadex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Sedadex i za što se koristi?

Sedadex je VMP koji se koristi za sedaciju (opuštanje) i ublažavanje boli u pasa i mačaka:

- u slučaju provođenja blago do umjereno bolnih zahvata i pregleda koji zahtijevaju obuzdavanje ili sedaciju životinje i smanjenu osjetljivost na bol (analgeziju), ali su neinvazivni (ne uključuju probijanje kože niti tjelesne šupljine);
- u slučaju premedikacije (postupak prije uvođenja opće anestezije).
- Sedadex se također može koristiti u pasa za ublažavanje boli i duboku sedaciju kod provođenja medicinskih i manjih kirurških zahvata, kada se primjenjuje u kombinaciji s butorfanolom (sedativ i analgetik).

Sedadex sadrži djelatnu tvar deksmedetomidin te je „generički VMP“. To znači da je Sedadex sličan „referentnom VMP-u“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Dexdomitor.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Sedadex koristi?

Sedadex je dostupan kao otopina za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

U pasa, Sedadex se ubrizgava se u venu ili mišić. U mačaka, primjenjuje se intramuskularnom injekcijom. Doze se za pojedinu vrstu određuju prema površini tijela u pasa (izračunava se prema tjelesnoj težini) i tjelesnoj težini u mačaka, te prema primjeni, vrsti injekcije i drugim VMP-ovima koji se primjenjuju. Trajanje i dubina sedacije i analgezije ovisni su o dozi koja se primjenjuje.



Kako djeluje Sedadex?

Deksmedetomidin je antagonist alfa2-adrenergičkih receptora. Djeluje sprečavanjem otpuštanja neurotransmitera noradrenalina iz živčanih stanica u tijelu. Neurotransmitter je tvar koju živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Budući da je noradrenalin uključen u održavanje budnosti i uzbuđenosti, smanjivanjem njegovog otpuštanja smanjuje se razina svijesti, uključujući i osjećaj boli. Deksmedetomidin je usko povezan s drugom tvari koja se primjenjuje u sedaciji životinja, medetomidinom, koji se dugi niz godina primjenjuje u veterinarskoj medicini.

Kako je Sedadex ispitivan?

Proizvođač je dostavio informacije o kvaliteti i proizvodnji VMP-a Sedadex. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Sedadex generički VMP koji se daje injekcijom, sličnog je sastava i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni VMP Dexdomitor.

Koje su koristi i rizici VMP-a Sedadex?

Budući da je Sedadex generički VMP te je bioekvivalent referentnom VMP-u, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Sedadex nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Sedadex generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Zašto je Sedadex odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Sedadex posjeduje usporedivu kvalitetu s VMP-om Dexdomitor. Stoga je stav CVMP-a da u slučaju VMP-a Dexdomitor koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Sedadex u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Sedadex

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Sedadex na snazi u Europskoj uniji od 12. kolovoza 2016.

Cjeloviti EPAR za VMP Sedadex nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf.

Više informacija o terapiji VMP-om Sedadex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se odabranom veterinaru ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni VMP nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.