



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Sedadex

dexmedetomidina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sedadex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Sedadex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Sedadex, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Sedadex?

Sedadex è un medicinale usato per sedare (calmare) e alleviare il dolore in cani e gatti:

- in procedure ed esami non invasivi (che non implicano lacerazione della cute o di una cavità corporea), con un grado di dolore da lieve a moderato, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia (riduzione della sensibilità al dolore);
- come premedicazione (trattamento prima dell'induzione dell'anestesia generale);
- nei cani, in associazione a butorfanolo (un sedativo e analgesico), Sedadex può essere utilizzato anche per la sedazione profonda e l'analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Sedadex contiene il principio attivo dexmedetomidina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sedadex è simile ad un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Dexdomitor.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Sedadex?

Sedadex è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Nei cani, Sedadex viene somministrato tramite iniezione endovenosa (in vena) o intramuscolare (in un muscolo). Nei gatti, viene somministrato mediante iniezione intramuscolare. La dose per ciascuna specie



dipende dalla superficie corporea nei cani (calcolata in base al peso corporeo) e dal peso corporeo nei gatti, oltre che dall'uso, dal tipo di iniezione e da ogni altro medicinale impiegato. La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia dipendono dalla dose somministrata.

Come agisce Sedadex?

La dexmedetomidina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico. Agisce inibendo il rilascio di noradrenalina, un neurotrasmettitore, da parte delle cellule nervose presenti nell'organismo. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Poiché la noradrenalina contribuisce al mantenimento dello stato vigile e dell'eccitamento, diminuendone il rilascio si riduce il livello di coscienza, compreso il senso del dolore. La dexmedetomidina è strettamente legata a un'altra sostanza utilizzata per sedare gli animali, la medetomidina, che viene impiegata in medicina veterinaria da molti anni.

Quali studi sono stati effettuati su Sedadex?

La ditta ha fornito informazioni sulla qualità e la produzione di Sedadex. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Sedadex è un medicinale generico somministrato per iniezione, ha una composizione simile e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Dexdomitor.

Quali sono i benefici e i rischi di Sedadex?

Poiché Sedadex è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Sedadex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere. Poiché Sedadex è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Perché Sedadex è approvato?

Il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sedadex ha mostrato di possedere qualità paragonabili a Dexdomitor. Pertanto, il CVMP ha ritenuto che, come nel caso di Dexdomitor, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Sedadex nell'UE.

Altre informazioni su Sedadex

Il 12 agosto 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sedadex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sedadex, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sedadex, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: giugno 2016.