



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Sedadex

deksmedetomidinas

Šis dokumentas yra Sedadex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Sedadex.

Praktinės informacijos apie Sedadex naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Sedadex ir kam jis naudojamas?

Sedadex – tai vaistas, skirtas seduoti (nuraminti) šunis ir kates ir numalšinti jų patiriamą skausmą:

- atliekant nedidelį arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir apžiūras, kurių metu gyvūną reikia suvaržyti arba seduoti ir sumažinti jo jautrumą skausmui (nuslopinti skausmą), bet kurios nėra invazinės (nereikia pažeisti odos ar prasiskverbti į kūno ertmes);
- taikant premedikaciją (gydymą, kuris taikomas prieš sukeliant viso kūno nejautrą).
- Sedadex taip pat galima naudoti šunims siekiant palengvinti skausmą ir sukelti giliają sedaciją, kai atliekamos medicininės procedūros ir nedidelės operacijos, kurių metu šis vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (raminamuoju ir nuskausminamuoju vaistu).

Sedadex sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sedadex panašus į referencinį vaistą Dexdomitor, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip naudoti Sedadex?

Sedadex tiekiamas injekcinio tirpalo forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šunims Sedadex švirkščiamas į veną arba raumenis. Katėms šis vaistas švirkščiamas į raumenis.

Kiekvienos rūšies gyvūnams skiriama vaisto dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (gydant šunis),



kuris apskaičiuojamas pagal gyvūno kūno svorį, kūno svorio (gydant kates), taip pat nuo to, kam tas vaistas naudojamas, nuo injekcijos būdo ir kitų tuo metu naudojamų vaistų. Sedacijos ir neįtautos trukmė ir gilumas priklauso nuo naudojamos vaisto dozės.

Kaip veikia Sedadex?

Deksmedetomidinas yra alfa 2-adrenoceptorų agonistas. Jis neleidžia neuromediatoriumi noradrenalinui išsiskirti iš gyvūno organizme esančių nervinių ląstelių. Neuromediatorius – tai medžiaga, kurią naudojamos ląstelės perduoda signalus greta esančioms ląstelėms. Kadangi noradrenalinai palaiko budrumą ir padidėjusio fiziologinio aktyvumo būseną, kai šios medžiagos išskiriama mažiau, gyvūno sąmoningumas, įskaitant skausmo pojūtį, mažėja. Deksmetomidinas glaudžiai susijęs su medetomidinu – kita medžiaga, kuri daugelį metų naudojama veterinarijoje gyvūnams seduoti.

Kaip buvo tiriamas Sedadex?

Bendrovė pateikė informaciją apie Sedadex kokybę ir gamybą. Kadangi Sedadex yra švirkščiamasis generinis vaistas, kuris savo sudėtimi panašus į referencinį vaistą Dexdomitor ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Sedadex nauda ir rizika?

Kadangi Sedadex yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Sedadex veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju, nes Sedadex yra generinis vaistas.

Kodėl Sedadex buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sedadex kokybė panaši į Dexdomitor. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Dexdomitor, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Sedadex naudojimui ES.

Kita informacija apie Sedadex

Europos Komisija 2016 m. rugpjūčio 12 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Sedadex registracijos pažymėjimą.

Išsamų Sedadex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Sedadex gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. birželio mėn.