



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sedadex

deksmedetomidīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Sedadex*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Sedadex* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Sedadex* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Sedadex* un kāpēc tās lieto?

Sedadex ir zāles, ko lieto sedācijai (nomierināšanai) un sāpju atvieglošanai suņiem un kaķiem:

- mazzāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama dzīvnieka savaldīšana vai sedācija un sāpju sajūtu mazināšana (analgēzija), un kuras ir neinvazīvas (nenotiek iejaukšanās ādā vai organismā);
- premedikācijai (pirms vispārējās anestēzijas);
- *Sedadex* var lietot arī suņiem sāpju atvieglošanai un dziļai sedācijai, veicot medicīniskās procedūras un nelielas operācijas, ja to lieto kombinācijā ar butorfanolu (sedatīvs un sāpes remdinošs līdzeklis).

Sedadex satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sedadex* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Dexdomitor*.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Sedadex*?

Sedadex ir pieejamas kā suspensija injekcijas pagatavošanai, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Suņiem *Sedadex* ievada, injicējot vēnā vai muskulī. Kaķiem šīs zāles ievada intramuskulāras injekcijas veidā. Deva katrai sugai ir balstīta uz ķermeņa virsmas laukumu suņiem (aprēķina pēc ķermeņa svara) un ķermeņa svaru kaķiem, lietošanas mērķa, injekcijas veida un jebkurām citām lietotajām zālēm. Sedācijas un atsāpinošās iedarbības ilgums un intensitāte ir atkarīga no izmantotās zāļu devas.



Kā Sedadex darbojas?

Deksmedetomidīns ir alfa-2-adrenoceptoru agonists. Tas iedarbojas, novēršot neurotransmitera noradrenālīna izdalīšanos no organisma nervu šūnām. Neurotransmiters ir viela, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. Tā kā noradrenālīns ir nepieciešams modrības un aktivitātes uzturēšanai, tā izdalīšanās samazināšana pazemina samaņas līmeni, tostarp sāpju sajūtu.

Deksmedetomidīns ir tuvu radniecīgs citai dzīvnieku nomierināšanā izmantotai vielai, medetomidīnam, ko jau daudzus gadus lieto veterinārmedicinā.

Kā noritēja Sedadex izpēte?

Uzņēmums iesniedza informāciju par *Sedadex* kvalitāti un ražošanu. Tā kā *Sedadex* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas veidā, kuru sastāvs ir līdzīgs, un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Dexdomitor*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir Sedadex ieguvumu un riska attiecība?

Ņemot vērā, ka *Sedadex* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Sedadex* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm, jo *Sedadex* ir ģenēriskas zāles.

Kāpēc Sedadex tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Sedadex* un *Dexdomitor* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Dexdomitor* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Sedadex* lietošanai ES.

Cita informācija par Sedadex

Eiropas Komisija 2016. gada 12. augustā apstiprināja *Sedadex* reģistrāciju, kas derīga visā ES.

Pilns *Sedadex* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/machine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/machine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sedadex* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada jūnijā.