



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sedadex

dexmedetomidine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sedadex. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Sedadex.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Sedadex, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Sedadex u għal xiex jintuża?

Sedadex huwa medicina użata għas-sedazzjoni (ikkalmar) u serħan mill-uġiġħ fil-klieb u fil-qtates:

- meta jitwettqu proċeduri li jikkawżaw uġiġħ moderat sa ħafif u eżaminazzjonijiet li jeħtieġu li l-annimal ikun imrażżan jew taħt effett sedattiv u jkun anqas sensitiv għall-uġiġħ (analġeżija) imma li mhumiex invażivi (ma jinvolvox qsim tal-ġilda jew ta' kavità tal-ġisem).
- bħala premedikazzjoni (kura mogħtija qabel l-għoti ta' loppju ġenerali).
- Sedadex jista' jintuża wkoll fil-klieb sabiex jiprovdi serħan mill-uġiġħ u sedazzjoni fil-fond meta jitwettqu proċeduri mediċi u kirurġija minuri fejn jintuża f'kombinament ma' butorphanol (sedattiv u analġeżiku).

Sedadex fih is-sustanza attiva dexmedetomidine u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Sedadex huwa simili għal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Dexdomitor.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Sedadex?

Sedadex jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Fil-klieb, Sedadex jingħata b'injezzjoni f'vina jew f'muskolu. Fil-qtates, jingħata b'injezzjoni intramuskolari. Id-doża f'kull speċi tiddependi fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem fil-klieb (ikkalkulata permezz tal-piż tal-ġisem) u l-piż tal-ġisem fil-qtates, u fuq l-użu, tip ta' infezzjoni u kwalunkwe medicina



oħra li qed tintuħa. It-tul u l-fond tas-sedazzjoni u l-analġeġija jiddependu mid-doħa li tkun qed tintuħa.

Kif jaħdem Sedadex?

Dexmedetomidine hija agonista tal-alpha2-adrenoceptor. Din taħdem billi tipprevjeni r-rilaxx tan-newtrotrasmittitur magħruf bħala noradrenaline miċ-ċelloli tan-nervituri fil-ġisem. Newtrotrasmittitur huwa sustanza kimika li ċ-ċelloli tan-nervituri juħaw sabiex jikkomunikaw maċ-ċelloli tal-qrib. Peress li noradrenaline iżomm lill-animall żvelt, it-tnaqqis tar-rilaxx tiegħu jnaqqas il-livell ta' kuxjenza, inkluħa s-sensazzjoni tal-uġiħ. Dexmedetomidine hija relatata mill-qrib ma' sustanza oħra uħata fis-sedazzjoni tal-animalli, medetomidine, li ilha tintuħa fil-mediċini veterinarji għal ħafna snin.

Kif ġie studjat Sedadex?

Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni dwar il-kwalità u l-manifattura ta' Sedadex. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Sedadex huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' injezzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Dexdomitor.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sedadex?

Minħabba li Sedadex huwa mediċina ġenerika u huwa bjoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluħa informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Sedadex, inkluħi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawk tal-mediċina ta' referenza minħabba li Sedadex huwa mediċina ġenerika.

Għaliex ġie approvat Sedadex?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Uħu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiziti tal-UE, Sedadex wera li għandu kwalità komparabbli għal Dexdomitor. Għaldaqstant, il-fehma tas-CVMP kienet li, bħal fil-kaħ ta' Dexdomitor, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sedadex ikun approvat għall-uħu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Sedadex?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Sedadex fit-12 ta' Awissu 2016.

L-EPAR sħiħ għal Sedadex jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Sedadex, is-sidien tal-animalli għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2016.