



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sedadex

dexmedetomidine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sedadex. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Sedadex.

Voor praktische informatie over het gebruik van Sedadex dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Sedadex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sedadex is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor sedatie (kalmering) en pijnverlichting bij honden en katten:

- bij het uitvoeren van matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij het dier in toom gehouden of gesedeerd moet worden, en minder gevoelig gemaakt moet worden voor pijn (analgesie). Het gaat hierbij om niet-invasieve handelingen (waarbij de huid of een lichaamsholte niet wordt binnengedrongen);
- als premedicatie (behandeling toegediend vóór het toepassen van algehele anesthesie);
- Sedadex kan bij honden ook worden gebruikt voor pijnverlichting en diepe sedatie tijdens medische procedures en kleine chirurgische ingrepen, waarbij het wordt gebruikt in combinatie met butorfanol (een sedatief en analgetisch geneesmiddel).

Sedadex bevat de werkzame stof dexmedetomidine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sedadex gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Dexdomitor.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Sedadex gebruikt?

Sedadex is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Bij honden wordt Dexdomitor toegediend met een injectie in een ader of een spier. Bij katten wordt het geneesmiddel via intramusculaire injectie toegediend. De dosis is bij honden afhankelijk van het lichaamsoppervlak (berekend met behulp van het lichaamsgewicht) en bij katten van het lichaamsgewicht, en hangt voor beide diersoorten ook af van het gebruik, het soort injectie en andere geneesmiddelen die worden gebruikt. De duur en graad van de sedatie en analgesie hangen af van de gebruikte dosis.

Hoe werkt Sedadex?

Dexmedetomidine is een alfa-2-adrenoceptoragonist. Deze verhindert de afgifte van de neurotransmitter noradrenaline uit de zenuwcellen in het lichaam. Een neurotransmitter is een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Noradrenaline is verantwoordelijk voor het behoud van alertheid en opwindning, dus als de afgifte ervan wordt verminderd, nemen het bewustzijnsniveau en de gevoeligheid voor pijn af. Dexmedetomidine is nauw verwant met een andere stof die gebruikt wordt om dieren te sederen, namelijk medetomidine. Deze stof wordt al jaren in de diergeneeskunde gebruikt.

Hoe is Sedadex onderzocht?

Het bedrijf heeft informatie over de kwaliteit en de productie van Sedadex ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Sedadex een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een injectie wordt toegediend, vergelijkbaar van samenstelling is aan, en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Dexdomitor.

Welke voordelen en risico's heeft Sedadex?

Aangezien Sedadex een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sedadex is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Sedadex een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sedadex goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sedadex van vergelijkbare kwaliteit is als Dexdomitor. Daarom was het CVMP van mening dat, net zoals voor Dexdomitor, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd Sedadex voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Sedadex

De Europese Commissie heeft op 12 augustus 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sedadex verleend.

Het volledige EPAR voor Sedadex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Sedadex dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2016.