



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sedadex

deksmedetomidyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sedadex. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Sedadex.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Sedadex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Sedadex i w jakim celu się go stosuje?

Sedadex jest lekiem stosowanym u psów i kotów w celu uspokojenia i złagodzenia bólu:

- podczas wykonywania nieznacznie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań, które wymagają przytrzymania lub uspokojenia zwierzęcia oraz zmniejszenia jego wrażliwości na ból (działania przeciwbólowego), oraz są nieinwazyjne (nie powodują naruszenia skóry lub jamy ciała);
- jako środek premedykacji (zabiegu wykonywanego przed indukcją znieczulenia ogólnego);
- lek Sedadex można także stosować u psów w celu złagodzenia bólu i głębokiego uspokojenia podczas przeprowadzania zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych, w skojarzeniu z butorfanolem (lekiem uspokajającym i przeciwbólowym).

Lek Sedadex zawiera substancję czynną deksmedetomidynę i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Sedadex jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Dexdomitor, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



Jak stosować produkt Sedadex?

Lek Sedadex jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Psom lek Sedadex podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym, kotom – we wstrzyknięciu domięśniowym. Dawkę dobiera się w zależności od leczonego gatunku, zastosowania leku, typu wstrzyknięcia oraz od innych stosowanych równocześnie leków. U psów dawka jest uzależniona od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie masy ciała), a u kotów – od masy ciała. Czas trwania oraz nasilenie działania uspokajającego i przeciwbólowego są uzależnione od zastosowanej dawki.

Jak działa produkt Sedadex?

Deksmedetomidyna jest agonistą receptora alfa-2-adrenergicznego. Jego mechanizm działania polega na zapobieganiu uwolnieniu neuroprzekaźnika — noradrenaliny — z komórek nerwowych w organizmie. Neuroprzekaźnik jest substancją wykorzystywaną przez komórki nerwowe do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. Ze względu na fakt, iż noradrenalina uczestniczy w utrzymywaniu czujności i pobudzenia, zredukowanie jej uwalniania zmniejsza poziom przytomności, w tym odczuwanie bólu. Deksmedetomidyna jest bardzo podobna do innej substancji stosowanej do uspokajania zwierząt – medetomidyny, używanej w weterynarii od wielu lat.

Jak badano produkt Sedadex?

Firma udostępniła informacje dotyczące jakości i wytwarzania leku Sedadex. Dodatkowe badania nie były konieczne, ponieważ lek Sedadex jest lekiem generycznym podawanym we wstrzyknięciu i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny Dexdomitor.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Sedadex?

Ponieważ lek Sedadex jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Sedadex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub opiekunów zwierząt. Środki ostrożności są takie same, jak dla leku referencyjnego, ponieważ Sedadex jest lekiem generycznym.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Sedadex?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż jakość leku Sedadex jest porównywalna z jakością leku Dexdomitor. Dlatego też zdaniem CVMP — podobnie jak w przypadku produktu Dexdomitor — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Sedadex do stosowania w Unii Europejskiej.

Inne informacje dotyczące produktu Sedadex

W dniu 12 sierpnia 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sedadex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Sedadex znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sedadex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016 r.