



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sedadex

dexmedetomidín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sedadex. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Sedadex.

Praktické informácie o používaní lieku Sedadex majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa, alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Sedadex a na čo sa používa?

Liek Sedadex sa používa na sedáciu (upokojenie) a na zmiernenie bolesti u psov a mačiek:

- pri vykonávaní mierne až stredne bolestivých postupov a vyšetrení, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu alebo upokojenie zvierata a zníženie citlivosti na bolesť (analgéziu), ale nie sú invazívne (nenarúšajú kožu alebo telesnú dutinu),
- ako premedikácia (liečba podaná pred navodením celkovej anestézie),
- liek Sedadex sa môže použiť aj u psov na zmiernenie bolesti a na hlbokú sedáciu pri vykonávaní lekárskeho postupu a menšej operácie, pričom sa používa v kombinácii s butorfanolom (sedatívom a analgetikom).

Liek Sedadex obsahuje účinnú látku dexmedetomidín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Sedadex je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) registrovaný pod názvom Dexdomitor.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Sedadex používa?

Liek Sedadex je k dispozícii vo forme injekčného roztoku a výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Psom sa liek Sedadex podáva formou injekcie do žily alebo do svalu. Mačkám sa liek podáva formou vnútro svalovej injekcie. Dávka u každého druhu závisí od povrchu tela u psov (vypočíta sa pomocou



telesnej hmotnosti) a od telesnej hmotnosti u mačiek, ako aj od použitia, druhu injekcie a všetkých ďalších použitých liekov. Trvanie a intenzita sedácie a analgézie závisia od použitej dávky.

Akým spôsobom liek Sedadex účinkuje?

Dexmedetomidín je agonista adrenoceptora alfa 2. Účinkuje tak, že bráni uvoľňovaniu neurotransmitera noradrenalinu z nervových buniek v tele. Neurotransmitter je látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje komunikáciu so susediacimi bunkami. Keďže noradrenalin sa podieľa na udržiavaní bdlosti a na prebúdzaní, jeho znížené uvoľňovanie znižuje úroveň vedomia vrátane pocitu bolesti. Dexmedetomidín je úzko spojený s ďalšou látkou, ktorá sa používa na sedáciu zvierat, medetomidínom, ktorý sa vo veterinárnej medicíne používa už mnoho rokov.

Ako bol liek Sedadex skúmaný?

Spoločnosť predložila informácie o kvalite a výrobe lieku Sedadex. Keďže liek Sedadex je generický liek, ktorý sa podáva formou injekcie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Dexdomitor, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sedadex?

Keďže liek Sedadex je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Sedadex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Sedadex je generický liek.

Prečo bol liek Sedadex schválený?

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Sedadex s liekom Dexdomitor. Výbor CVMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Dexdomitor, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil registráciu lieku Sedadex v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sedadex

Dňa 12. augusta 2016 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Sedadex platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sedadex sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Sedadex, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2016