



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Sedadex

## deksmedetomidin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sedadex. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Sedadex naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Sedadex in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sedadex se uporablja za sedacijo (pomirjanje) in lajšanje bolečine pri psih in mačkah:

- pri blago do zmerno bolečih posegih in pregledih, pri katerih so potrebni mirovanje in sedacija živali ter zmanjšanje občutljivosti za bolečino (analgezija), pri čemer so ti posegi in pregledi neinvazivni (ne vključujejo predrtja kože ali stene telesne votline);
- kot premedikacija (zdravilo, ki se daje pred uvedbo splošne anestezije).
- Zdravilo Sedadex se lahko pri psih uporablja tudi za lajšanje bolečine in globoko sedacijo pri zdravstvenih in manjših kirurških posegih, in sicer v kombinaciji z butorfanolom (sedativom in analgetikom).

Zdravilo Sedadex vsebuje zdravilno učinkovino deksmedetomidin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Dexdomitor.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako se zdravilo Sedadex uporablja?

Zdravilo Sedadex je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Psom se zdravilo Sedadex daje z injekcijo v veno ali v mišico. Mačkam se zdravilo daje z intramuskularno



injekcijo. Odmerek je odvisen od telesne površine pri psih (ki se izračuna s pomočjo telesne mase) in od telesne mase pri mačkah ter od uporabe, vrste injekcije in drugih uporabljenih zdravil. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od uporabljenega odmerka.

## **Kako zdravilo Sedadex deluje?**

Deksmedetomidin je agonist alfa2-adrenoreceptorja. Deluje tako, da preprečuje sproščanje živčnega prenašalca noradrenalina iz živčnih celic v telesu. Živčni prenašalec je snov, ki omogoča medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Ker je noradrenalin udeležen pri vzdrževanju budnosti in vzdraženosti, zmanjšanje stopnje njegovega sproščanja zniža raven zavesti in občutek bolečine.

Deksmedetomidin je tesno povezan z drugo snovjo, ki se uporablja za sedacijo živali, medetomidinom, ki ga v veterinarskih zdravilih uporabljajo že mnogo let.

## **Kako je bilo zdravilo Sedadex raziskano?**

Družba je priskrbela podatke o kakovosti in proizvodnji zdravila Sedadex. Ker je zdravilo Sedadex generično zdravilo, ki se daje z injekcijo, je po sestavi podobno referenčnemu zdravilu Dexdomitor in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot zdravilo Dexdomitor, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sedadex?**

Ker je zdravilo Sedadex generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Previdnostni ukrepi so enaki kot pri referenčnem zdravilu, saj je zdravilo Sedadex generično zdravilo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Sedadex odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sedadex primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Dexdomitor. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Dexdomitor odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Sedadex odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Sedadex**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sedadex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. avgusta 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Sedadex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sedadex preberite navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2016.