



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sedadex

dexmedetomidin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sedadex. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Sedadex ska användas.

För praktisk information om hur Sedadex ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Sedadex och vad används det för?

Sedadex är ett läkemedel som används för att sedera (lugna) och lindra smärta hos hundar och katter

- vid utförande av lindrigt till måttligt smärtsamma ingrepp och undersökningar som kräver att djuret är fasthållet eller sederat och mindre känsligt för smärta (analgesi); procedurerna ska vara icke-invasiva (innebär att man inte penetrerar huden eller någon kroppshålighet),
- som premedicinering (behandling som ges före induktion av narkos).
- Sedadex kan även användas för hundar för att ge smärtlindring och djup sedering vid utförande av medicinska ingrepp och mindre operationer där det används i kombination med butorfanol (lugnande och smärtstillande medel).

Sedadex innehåller den aktiva substansen dexmedetomidin och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Sedadex liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Dexdomitor.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Sedadex?

Sedadex finns som injektionsvätska, lösning och är receptbelagt.

Till hundar ges Sedadex genom intravenös (i en ven) eller intramuskulär (i en muskel) injektion. Till katter ges det genom intramuskulär injektion. Dosen till varje djurslag beror på kroppsytan hos hundar (beräknat med användning av kroppsvikt) och kroppsvikten hos katter, och på användningen, typen av injektion och övriga läkemedel som används. Sederingsens och analgesins varaktighet och djup beror på



dosen som används.

Hur verkar Sedadex?

Dexmedetomidin är en alfa2-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att blockera frisättningen av signalsubstansen noradrenalin från kroppens nervceller. En signalsubstans är ett ämne som används av nervceller för att kommunicera med angränsande celler. Noradrenalin bidrar till att upprätthålla vakenhet och upphetsning och när frisättningen av noradrenalin hämmas sjunker medvetandenivån och därmed upplevelsen av smärta. Dexmedetomidin är nära besläktat med en annan substans som används för att sedera djur, nämligen medetomidin, som har använts inom veterinärmedicinen i många år.

Hur har Sedadex effekt undersökts?

Företaget lämnade information om kvaliteten och tillverkningen av Sedadex. Inga ytterligare studier behövs eftersom Sedadex är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och har likartad sammansättning och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Dexdomitor.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sedadex?

Eftersom Sedadex är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Sedadex. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Sedadex är ett generiskt läkemedel gäller samma försiktighetsåtgärder som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Sedadex?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det styrkts att Sedadex i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Dexdomitor. CVMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Dexdomitor. Kommittén rekommenderade att Sedadex skulle godkännas för användning i EU.

Mer information om Sedadex

Den 12 augusti 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sedadex som gäller i hela EU.

EPAR för Sedadex finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Sedadex ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2016.