



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Sedadex

#### dexmedetomidin

Ez a dokumentum a Sedadex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Sedadex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Sedadex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Sedadex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sedadex egy olyan gyógyszer, amelyet kutyák és macskák szedálására (lenyugtására) és fájdalomcsillapításra alkalmaznak:

- enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozások és vizsgálatok elvégzése esetén, amelyek közben szükség van az állat megfékezésére vagy szedálására, és a fájdalomérzet csökkentésére (analgézia), de nem invazívak (nem járnak a bőr bemetszésével vagy valamely testüreg feltárásával).
- premedikációként (az általános anesztézia bevezetése előtt adott kezelés).
- A Sedadex továbbá alkalmazható kutyáknál fájdalomcsillapítás és mély szedálás céljára orvosi beavatkozások és kisebb műtétek elvégzése során butorfanollal (egy szedatívum és analgetikum) kombinálva.

A Sedadex hatóanyaga a dexmedetomidin, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sedadex hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Dexdomitor nevű „referencia-gyógyszerhez”.

További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan kell alkalmazni a Sedadex-et?

A Sedadex oldatos injekció formájában és csak receptre kapható.

Kutyáknál a Sedadex-et vénába vagy izomba adott injekcióban alkalmazzák. Macskáknál intramuszkuláris injekcióban kell beadni. A két faj esetében az adag kutyáknál a (testtömeg alapján kiszámított) testfelülettől, macskáknál pedig a testtömegetől, továbbá az alkalmazástól, az injekció típusától és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerektől függ. A szedáció és az analgészia időtartama és mélysége az alkalmazott adagtól függ.

## Hogyan fejt ki hatását a Sedadex?

A dexmedetomidin egy alfa<sub>2</sub>-adrenoceptor agonista. Hatását úgy fejt ki, hogy megakadályozza a noradrenalin nevű neurotranszmitternek az idegsejtekből a testbe történő felszabadulását. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyeket az idegsejtek a szomszédos sejtekkel történő kommunikációhoz használnak. Mivel a noradrenalin az éberség és az élénkség fenntartásában vesz részt, felszabadulásának csökkenése a tudati szint csökkenését, így a fájdalomérzet csökkenését eredményezi. A dexmedetomidin közeli rokonságban áll egy, az állatok nyugtatására használt másik anyaggal, a medetomidinnel, amelyet már évek óta alkalmaznak az állatgyógyászatban.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sedadex-et?

A vállalat a Sedadex minőségére és gyártására vonatkozó információkat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Sedadex injekcióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely összetételében hasonló és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Dexdomitor nevű referencia-gyógyszer.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sedadex alkalmazása?

Mivel a Sedadex generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Sedadex-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Sedadex generikus gyógyszer, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-gyógyszerre vonatkozó óvintézkedésekkel.

## Miért engedélyezték a Sedadex forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sedadex minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult a Dexdomitor-ral. Ezért a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Dexdomitor-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Sedadex EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## A Sedadex-szel kapcsolatos egyéb információ

2016. augusztus 12-én az Európai Bizottság a Sedadex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész

területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sedadex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Sedadex-re történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2016. június