

1. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Medetomidin-hidroklorid	0,5 mg (0,425 mg medetomidinnek felel meg)
Vatinoxan-hidroklorid	10 mg (9,2 mg vatinoxannak felel meg)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218)	1,8 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: a 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, enyhén sárgától sárgáig terjedő színű vagy barnássárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A 30 percnél rövidebb ideig tartó, nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárások és vizsgálatok során történő korlátozás, szedáció és analgészia biztosítása.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri betegségben, légzőszervi betegségben szenvedő, illetve csökkent máj- vagy vesefunkciójú állatoknál.

Nem alkalmazható sokkos vagy súlyosan legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható hipoglikémiás vagy hipoglikémia kockázatának kitett állatoknál.

Nem alkalmazható érzéstelenítés előtti gyógyszerként.

Nem alkalmazható macskáknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A magas endogénkatekolamin-szinttel rendelkező ideges vagy izgatott kutyáknál csökkenhet az alfa-2 adrenoreceptor agonistákra, például a medetomidinre adott farmakológiai válasz (hatástalanság). Izgatott állatoknál a szedatív/analgetikus hatások megjelenése lelassulhat, valamint azok mélysége és időtartama csökkenhet vagy el is maradhat. Ezért a kutyának lehetőséget kell adni arra, hogy a kezelés

megkezdése előtt lenyugodjon, és a készítmény alkalmazását követően csendben pihenjen, amíg a szedáció jelei nem mutatkoznak.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel nem állnak rendelkezésre adatok, a 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyakölykök kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat értékelésére kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést megelőzően ajánlott a kutyákat a jelenleg ajánlott bevált gyakorlatnak megfelelően (egészséges kutyák esetében például 4–6 óra) éhezteni. Víz adható.

Az állatok szív- és érrendszeri funkcióját valamint testhőmérsékletét gyakran ellenőrizni kell a szedáció és az ébredés során.

A kezelés után bizonyos szív- és érrendszeri hatások (pl. bradikardia, szívritmuszavarok, például másodfokú AV-blokk vagy kamrai pót-ritmusok) figyelhetők meg.

A kezelés utáni 15–45 perces időszakban a vérnyomás valószínűleg körülbelül 30–50%-kal csökken a kezelés előtti szintekhez képest. A normál vérnyomásos tahikardia a kezelés után körülbelül egy órával figyelhető meg, és akár hat órán keresztül is tarthat. Ezért a kardiovaszkuláris funkció gyakori ellenőrzését lehetőleg addig kell végezni, amíg a tahikardia meg nem szűnik.

A beadás után valószínűleg 1–2 °C-kal csökken a testhőmérséklet.

Amint létrejött, a hipotermia hosszabb ideig állhat fenn, mint a szedáció és az analgészia.

A hipotermia megelőzése érdekében a kezelt állatokat az eljárás alatt állandó hőmérsékleten és melegen kell tartani, amíg teljesen fel nem ébrednek.

A medetomidin apnoét és/vagy hipoxémiát okozhat. Ezt a hatást valószínűleg fokozza, ha a készítményt opioid gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A légzésfunkció gyakori ellenőrzését minden esetben el kell végezni. Hipoxémia észlelésének vagy gyanújának esetére ajánlatos gondoskodni azonnali rendelkezésre álló oxigénforrásról.

Az állatgyógyászati készítmény által biztosított analgészia rövidebb lehet, mint a szedatív hatás. Szükség esetén további fájdalomcsillapítást kell biztosítani. Néhány kutyánál spontán izomremegés vagy izomrángás várható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen expozíció szedációt és vérnyomásváltozásokat okozhat. A kezelés során elővigyázatosság szükséges a véletlen öninjekciózás, illetve a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés elkerülése érdekében. Az állatot megfelelően korlátozni kell, mivel egyes állatok reagálnak az injekcióra (pl. védekező reakció).

Az állatgyógyászati készítményt várandós nőknek fokozott elővigyázatossággal kell beadniuk az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel a véletlen szisztémás expozíció méhösszehúzókat és csökkent magzati vérnyomást eredményezhet.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI!

Amennyiben a készítmény bőrre vagy nyálkahártyára kerül, az érintett bőrfelületet az expozíciót követően bő vízzel azonnal le kell mosni, és el kell távolítani a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhákat. Szembe kerülés esetén a szemet bő folyóvízzel ki kell öblíteni. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe: Az állatgyógyászati készítmény medetomidint, egy alfa-2 adrenoceptor agonistát tartalmaz vatinoxannal, egy perifériásan szelektív alfa-2 adrenoceptor antagonistával kombinálva. A felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, beleértve a dózisfüggő szedációt, a légzésdepressziót, a bradikardiát, a hipotenziót, a szájszárazságot és a hiperglikémiát. Kamrai aritmiákról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A biztonságossági és klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran hipotermiát, bradikardiát és tahikardiát figyeltek meg. Gyakran figyeltek meg hasmenést/kolitiszt és izomremegést. Nem gyakran figyeltek meg hányást/hányingert és akaratlan bélsárürítést. A laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban nagyon gyakran figyeltek meg szívritmuszavarokat, például másodfokú AV-blokkot és kamrai pót-ritmusokat. Nagyon ritkán szklera bevezést figyeltek meg laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban.

A fenti mellékhatások mindegyike átmeneti volt/megszűnt kezelés nélkül, bár hipotermia esetén szükség szerint külső melegedést biztosítottak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt kutyákon. A vatinoxan tenyészállatoknál történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A laboratóriumi állatokra vonatkozóan publikált adatok nem utalnak a medetomidin közvetlen reprodukciós vagy fejlődési toxicitására. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ezért nem javasolt vemhes vagy szoptató állatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az egyéb központi idegrendszeri depresszánsok és/vagy vazodilatáló gyógyszerek alkalmazása várhatóan fokozza az állatgyógyászati készítmény hatásait, és az előny-kockázat értékelést követően megfelelő dóziscsökkentést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítménytől várt szedációból történő gyors ébredés miatt az atipamezol rutinszerű alkalmazása az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nem javasolt. Az atipamezol intramuszkuláris alkalmazását (az állatgyógyászati készítmény beadása után 30 perccel) korlátozott számú állatok bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták. Mivel az atipamezol alkalmazását követően az állatok 50%-ánál tahikardiát figyeltek meg, ezért azokban az esetekben, amikor az atipamezol alkalmazását klinikailag szükségesnek ítélik, javasolt a szívfrekvencia szigorú ellenőrzése az ébredés során.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az adagot a testfelület alapján kell megállapítani. Az adag 1 mg medetomidin és 20 mg vatinoxan/testfelület m².

Számítsa ki a dózist 1 mg/m² medetomidin alkalmazásával vagy használja az alábbi adagolási táblázatot! Megjegyzendő, hogy a mg/kg adag a testtömeg növekedésével csökken.

A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében ajánlott megfelelően beosztott fecskendőt használni.

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

1. táblázat Dózistérfogat a testtömeg alapján

Kutya testtömege	Dózistérfogat
kg	ml
3,5–4	0,4
4,1–5	0,6
5,1–7	0,7
7,1–10	0,8
10,1–13	1,0
13,1–15	1,2
15,1–20	1,4
20,1–25	1,6
25,1–30	1,8
30,1–33	2,0
33,1–37	2,2
37,1–45	2,4
45,1–50	2,6
50,1–55	2,8
55,1–60	3,0
60,1–65	3,2
65,1–70	3,4
70,1–80	3,6
>80	3,8

Az állatgyógyászati készítmény ugyanazon eljárás során történő ismételt alkalmazását nem értékelték, ezért az állatgyógyászati készítményt nem lehet ugyanazon eljárás során ismételten alkalmazni.

A zárókupakot legfeljebb 15-ször lehet átszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott dózisának 3–5-szöröse kissé elhúzódó szedációt, valamint az átlagos artériás nyomás és a rektális hőmérséklet nagyobb mértékű csökkenését eredményezte. A túladagolás fokozhatja a szinusz tahikardia előfordulását az ébredés során.

Az atipamezol alkalmazható a medetomidin központi idegrendszeri hatásainak és szív- és érrendszeri hatásai többségének visszafordítására, a hipotenzió kivételével. Szükség esetén megfelelő kardiopulmonális támogatást kell kezdeményezni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, altatók és nyugtatók.
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM99

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A medetomidin egy erős és szelektív alfa-2 adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból, és szedációt valamint fájdalomcsillapítást eredményez. Ezen hatások mélysége és tartama dózisfüggő. A medetomidin egy racém keverék, amely aktív enantiomer dexmedetomidint és inaktív enantiomer levomedetomidint tartalmaz. A központi idegrendszerben a szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudati szint csökken. A légzésszám és a testhőmérséklet is csökkenhet. A periférián a medetomidin az erek simaizomzatában stimulálja az alfa-2 adrenoceptorokat, ami vazokonstrikciót és magas vérnyomást idéz elő, így csökkentve a szívfrekvenciát és a szívteljesítményt. A dexmedetomidin számos más, alfa-2 adrenoceptor által közvetített hatást is kivált, többek között piloerectiót, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A vatinoxan egy perifériásan szelektív alfa-2-adrenoceptor antagonist, amely gyengén penetrál a központi idegrendszerbe. A vatinoxant aktív (RS) diasztereomerként alkalmazzák. Hatásait a perifériás szervrendszerekre korlátozva a vatinoxan megakadályozza vagy csökkenti a dexmedetomidin központi idegrendszeren kívüli szív- és érrendszeri és egyéb hatásait, ha alfa-2 adrenoceptor agonistával egyidejűleg alkalmazzák. A dexmedetomidin központi hatásai változatlanok maradnak, bár a vatinoxan csökkenti a dexmedetomidin által kiváltott szedáció és analgészia időtartamát, elsősorban azért, hogy a szív- és érrendszer működésének javításával növeli annak klírenszt. A vatinoxan stimulálja az inzulin felszabadulását, és ellensúlyozza a medetomidin hiperglikémiás hatásait.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát egy multicentrikus klinikai vizsgálatban tesztelték, 223, magántulajdonban lévő kutya bevonásával. A nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárást vagy vizsgálatot igénylő kutyákat az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjával (vizsgálati csoport) vagy a dexmedetomidinnel (kontrollcsoport) kezelték. Az eljárások a következők voltak: radiológiai vizsgálat vagy diagnosztikai képalkotás, fülvizsgálat és -kezelés, szemvizsgálat és -kezelés, bűzmirigykezelés, dermatológiai vizsgálat és eljárások, ortopédiai vizsgálat, fogászati vizsgálat és biopszia, vékonytű aspirációs/felületi biopszia, szeróma vagy tályog lecsapolása, körömvágás, szőrzetápolás és vénás vérvétel. Száztíz kutya kapta meg a vizsgálati készítményt. Ebben a csoportban az eljárás elvégzéséhez elegendő szedáció átlagosan 14 perc alatt következett be. Bár a klinikailag hasznos szedáció időtartama egyénenként és a tervezett beavatkozásoként jelentősen eltér, a vizsgálati csoport eseteinek 73%-ában a szedáció időtartama legalább 30 perc volt, és az eljárást az esetek 94,5%-ában sikeresen lefolytatták. A vizsgálati csoport átlagos szívfrekvenciája a kezelés után mindig a normál tartományon (60–140 ütés/perc) belül maradt, azonban a kutyák 22%-ánál a kezelés után valamely időpont(ok)ban tachikardia (140–240 ütés/perc) lépett fel. A dexmedetomidinnel kezelt kontrollcsoportban a szedáció jelentkezéséig eltelt átlagos idő 18 perc volt, és a szedáció a kutyák 80%-ánál legalább 30 percig tartott. Az eljárás a kontrollcsoport eseteinek 90,1%-ában sikeresen lezárult.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A medetomidin (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²) kísérleti gyógyszerformájának intramuszkuláris alkalmazását követően a medetomidin és a vatinoxan gyorsan és nagymértékben felszívódott az injekció beadási helyéről. A maximális plazmakoncentráció a dexmedetomidin (a medetomidin aktív enantiomerje) esetében 12,6 ± 4,7 perc (átlag ± szórás), a vatinoxan esetében pedig 17,5 ± 7,4 perc

volt. A vatinoxán növelte a dexmedetomidin eloszlási térfogatát és klírensztét. Így a dexmedetomidin klírnsze kétszeresére emelkedett, amikor azt a vatinoxannal együtt adták. Ugyanez a jelenség volt megfigyelhető az intravénás alkalmazás esetén is.

A dexmedetomidin és a vatinoxan koncentrációit a cerebrospinális folyadékban (CSF) mérték az állatgyógyászati készítmény végleges formájának intravénás beadását követően. Követlen plazmafrakció: A CSF arány a vatinoxannál körülbelül 50:1, a dexmedetomidinnél pedig 1:1 volt.

A medetomidin plazmafehérjékhez való kötődése magas (85–90%). A medetomidin főként a májban oxidálódik, kisebb része metilálódik a vesékben, és főleg a vizelettel választódik ki. A vatinoxan plazmafehérjékhez való kötődése körülbelül 70%. A központi idegrendszerben alacsony szintek mutathatók ki. A vatinoxan nagyon korlátozott mértékben metabolizálódik a kutyaiban. A vatinoxan dózisának csak egy kis része (<5%) választódik ki a vizelettel. Ez arra utal, hogy a vatinoxan legnagyobb valószínűséggel a bélsárral ürül ki, bár ennek megerősítésére nem állnak rendelkezésre adatok.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannitol
Citrómsav-monohidrát
Metil-parahidroxibenzoát (E218)
Propil-parahidroxibenzoát
Nátrium-hidroxid (pH beállításához)
Tömény sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer fiolája a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Átlátszó, I-es típusú üvegfiola bevont brómbutil gumidugóval, alumínium fóliával és lepattintható kupakkal.

Kartondoboz 1 darab 10 ml-es fiolával
Kartondoboz 5 doboznyi 10 ml-es fiolával
Kartondoboz 10 doboznyi 10 ml-es fiolával

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finnország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/279/001-003

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 15/12/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Formvägen 5B,
SE-90621 Umeå
Svédország

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Hollandia

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

medetomidin-hidroklorid / vatinoxan-hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

0,5 mg medetomidin-hidroklorid (0,425 mg medetomidinnek felel meg)

10 mg vatinoxan-hidroklorid (9,2 mg vatinoxannak felel meg)

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer fiolája a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Vetcare Oy
P. O. Box 99
FI-24101 Salo
Finnország

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/279/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Tétel:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

medetomidin-hidroklorid / vatinoxan-hidroklorid



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,5 mg/ml medetomidin-hidroklorid

10 mg/ml vatinoxan-hidroklorid

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. szám:

7. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Svédország

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak
medetomidin-hidroklorid / vatinoxan-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Medetomidin-hidroklorid 0,5 mg (0,425 mg medetomidinnek felel meg)

Vatinoxan-hidroklorid 10 mg (9,2 mg vatinoxannak felel meg)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,8 mg

Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

Tiszta, enyhén sárgától sárgáig terjedő színű vagy barnássárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

A 30 percnél rövidebb ideig tartó, nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárások és vizsgálatok során történő korlátozás, szedáció és analgészia biztosítása.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri betegségben, légzőszervi betegségben szenvedő, illetve csökkent máj- vagy vesefunkciójú állatoknál.

Nem alkalmazható sokkos vagy súlyosan legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható hipoglikémiás vagy hipoglikémia kockázatának kitett állatoknál.

Nem alkalmazható érzéstelenítés előtti gyógyszerként.

Nem alkalmazható macskáknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A biztonságossági és klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran hipotermiát, bradikardiát és tahikardiát figyeltek meg. Gyakran figyeltek meg hasmenést/ kolitist és izomremegést. Nem gyakran

figyeltek meg hányást/hányingert és akaratlan bélsárürítést. A laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban nagyon gyakran figyeltek meg szívritmuszavarokat, például másodfokú AV-blokkot és kamrai pót-ritmusokat. Nagyon ritkán szklera bevezést figyeltek meg laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban.

A fenti mellékhatások mindegyike átmeneti volt/megszűnt kezelés nélkül, bár hipotermia esetén szükség szerint külső melegedést biztosítottak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az adagot a testfelület alapján kell megállapítani. Az adag 1 mg medetomidin és 20 mg vatinoxan/testfelület m^2 .

Számítsa ki a dózist 1 mg/ m^2 medetomidin alkalmazásával vagy használja az alábbi adagolási táblázatot! Megjegyzendő, hogy a mg/kg adag a testtömeg növekedésével csökken.

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

1. táblázat Dózistérfogot a testtömeg alapján

Kutya testtömege	Dózistérfogot
kg	ml
3,5–4	0,4
4,1–5	0,6
5,1–7	0,7
7,1–10	0,8
10,1–13	1,0
13,1–15	1,2
15,1–20	1,4
20,1–25	1,6
25,1–30	1,8
30,1–33	2,0
33,1–37	2,2
37,1–45	2,4
45,1–50	2,6
50,1–55	2,8
55,1–60	3,0

60,1–65	3,2
65,1–70	3,4
70,1–80	3,6
>80	3,8

Az állatgyógyászati készítmény ugyanazon eljárás során történő ismételt alkalmazását nem értékelték, ezért az állatgyógyászati készítményt nem lehet ugyanazon eljárás során ismételten alkalmazni.

A zárókupakot legfeljebb 15-ször lehet átszűrni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében ajánlott megfelelően beosztott fecskendőt használni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer fiolája a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén a Felh. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A magas endogénkatekolamin-szinttel rendelkező ideges vagy izgatott kutyáknál csökkenhet az alfa-2 adrenoreceptor agonistákra, például a medetomidinre adott farmakológiai válasz (hatástalanság). Izgatott állatoknál a szedatív/analgetikus hatások megjelenése lelassulhat, valamint azok mélysége és időtartama csökkenhet vagy el is maradhat. Ezért a kutyának lehetőséget kell adni arra, hogy a kezelés megkezdése előtt lenyugodjon, és a készítmény alkalmazását követően csendben pihenjen, amíg a szedáció jelei nem mutatkoznak.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mivel nem állnak rendelkezésre adatok, a 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyakölykök kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat értékelésére kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést megelőzően ajánlott a kutyákat a jelenleg ajánlott bevált gyakorlatnak megfelelően (egészséges kutyák esetében például 4–6 óra) éheztetni. Víz adható.

Az állatokat szív- és érrendszeri funkcióját valamint testhőmérsékletét gyakran ellenőrizni kell a szedáció és az ébredés során.

A kezelés után bizonyos szív- és érrendszeri hatások (pl. bradikardia, szívritmuszavarok, például másodfokú AV-blokk vagy kamrai pót-ritmusok) figyelhetők meg.

A kezelés utáni 15–45 perces időszakban a vérnyomás valószínűleg körülbelül 30–50%-kal csökken a kezelés előtti szintekhez képest. A normál vérnyomásos tahikardia a kezelés után körülbelül egy órával figyelhető meg, és akár hat órán keresztül is tarthat. Ezért a kardiovaszkuláris funkció gyakori ellenőrzését lehetőleg addig kell végezni, amíg a tahikardia meg nem szűnik.

A beadás után valószínűleg 1–2 °C-kal csökken a testhőmérséklet.

Amint létrejött, a hipotermia hosszabb ideig állhat fenn, mint a szedáció és az analgészia.

A hipotermia megelőzése érdekében a kezelt állatokat az eljárás alatt állandó hőmérsékleten és melegen kell tartani, amíg teljesen fel nem ébrednek.

A medetomidin apnoét és/vagy hipoxémiát okozhat. Ezt a hatást valószínűleg fokozza, ha a készítményt opioid gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A légzésfunkció gyakori ellenőrzését minden esetben el kell végezni. Hipoxémia észlelésének vagy gyanújának esetére ajánlatos gondoskodni azonnali rendelkezésre álló oxigénforrásról.

Az állatgyógyászati készítmény által biztosított analgészia rövidebb lehet, mint a szedatív hatás. Szükség esetén további fájdalomcsillapítást kell biztosítani.

Néhány kutyánál spontán izomremegés vagy izomrángás várható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen expozíció szedációt és vérnyomásváltozásokat okozhat. A kezelés során elővigyázatosság szükséges a véletlen öninjekciózás, illetve a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés elkerülése érdekében. Az állatot megfelelően korlátozni kell, mivel egyes állatok reagálnak az injekcióra (pl. védekező reakció).

Az állatgyógyászati készítményt várandós nőknek fokozott elővigyázatossággal kell beadniuk az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel a véletlen szisztémás expozíció méhösszehúzóadásokat és csökkent magzati vérnyomást eredményezhet.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI!

Amennyiben a készítmény bőrre vagy nyálkahártyára kerül, az érintett bőrfelületet az expozíciót követően bő vízzel azonnal le kell mosni, és el kell távolítani a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhákat. Szembe kerülés esetén a szemet bő folyóvízzel ki kell öblíteni. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe: Az állatgyógyászati készítmény medetomidint, egy alfa-2 adrenoceptor agonistát tartalmaz vatinoxannal, egy perifériásan szelektív alfa-2 adrenoceptor antagonistával kombinálva. A felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, beleértve a dóziszfüggő szedációt, a légzésdepressziót, a bradikardiát, a hipotenziót, a szájszárazságot és a hiperglikémiát. Kamrai aritmiákról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt kutyákon. A vatinoxan tenyészállatoknál történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A laboratóriumi állatokra vonatkozóan publikált adatok nem utalnak a medetomidin közvetlen reprodukciós vagy fejlődési toxicitására. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ezért nem javasolt vemhes vagy szoptató állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az egyéb központi idegrendszeri depresszánsok és/vagy vazodilatáló gyógyszerek alkalmazása várhatóan fokozza az állatgyógyászati készítmény hatásait, és az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelést követően megfelelő dóziscsökkentést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítménytől várt szedációból történő gyors ébredés miatt az atipamezol rutinszerű alkalmazása az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nem javasolt. Az atipamezol intramuszkuláris alkalmazását (az állatgyógyászati készítmény beadása után 30 perccel) korlátozott számú állatok bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták. Mivel az atipamezol alkalmazását követően az állatok 50%-ánál tahikardiát figyeltek meg, ezért azokban az esetekben, amikor az atipamezol alkalmazását klinikailag szükségesnek ítélik, javasolt a szívfrekvencia szigorú ellenőrzése az ébredés során.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott dózisének 3–5-szöröse kissé elhúzódo szedációt, valamint az átlagos artériás nyomás és a rektális hőmérséklet nagyobb mértékű csökkenését eredményezte. A túladagolás fokozhatja a szinusz tahikardia előfordulását az ébredés során.

Az atipamezol alkalmazható a medetomidin központi idegrendszeri hatásainak és szív- és érrendszeri hatásai többségének visszafordítására, a hipotenzió kivételével. Szükség esetén megfelelő kardiopulmonális támogatást kell kezdeményezni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

Asklep Pharma
711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324
Тел: + 359 888 837 191

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille, Belgique/ Belgien
Tel.: +32 14 44 36 70

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24, CZ 268 01 Hořovice
Tel.: +420 311 706 200

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9, DK-7171 Uldum
Tlf: +45 76 90 11 00

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 205 71

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Altavet El.
48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli
Τηλ: + 302 109 752 347

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue Du Centre
FR-78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska

Genera d.d. Inc., Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Magyarország

Tolnagro Kft.
142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd
Tel.: +367 452 8528

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 348 563 434

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90, N-0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH, FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61, PL – 03 199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet Srl.
Str. Maravet nr 1, Baia Mare
Tel.: +40 756 272 838

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53, SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Slovenská republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24,
Hořovice, SK-268 01, Czech Republic
Tel.: +420 311 706 200

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Κύπρος

Vetcare Oy

PO Box 99, FI-24101 Salo, Φινλανδία

Τηλ: + 358 201 443 360

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

Sverige

Dechra Veterinary Products AB

Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands

Väsby

Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products

Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater

The Netherlands

Tel: +31 348 563 434