

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Medetomidine hydrochloride	0,5 mg (еквивалентно на 0,425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (еквивалентно на 9,2 mg vatinoxan)

Ексципиенти:

Метилпарахидроксибензоат (E218)	1,8 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg

За пълния списък на ексципиентите вж. точка б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, бледожълт до жълт или кафеникаво-жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За усмиряване, седация и аналгезия при провеждането на неинвазивни, неболезнени или леко болезнени процедури и изследвания, които продължават не повече от 30 минути.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни, които са в шок или силно омаломощени.

Да не се използва при животни с хипогликемия или при които има риск от развитие на хипогликемия.

Да не се използва за преданестезия.

Да не се използва при котки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Нервни или раздразнителни кучета с високи нива на ендогенни катехоламини може да проявят по-малък фармакологичен отговор на алфа-2 адреноцепторни агонисти като медетомидин (неефективност). При неспокойни животни появата на седативни/аналгетични ефекти може да

бъде забавена или дълбочината и времетраенето на ефектите могат да бъдат намалени или да не са налични. Поради това на кучето трябва да се осигури възможност да се успокои преди началото на лечението и да си почине след прилагането на продукта, докато се проявят признаци за седация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липсата на налични данни третирането на кученца на възраст под 4,5 месеца трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се преди лечение с този ветеринарномедицински продукт кучетата да се държат гладни в съответствие с препоръчаната към момента най-добра практика (напр. 4—6 часа за здрави кучета). Може да се дава вода.

Сърдечносъдовата функция и телесната температура на животните трябва редовно да се следят по време на седацията и съвземането.

След лечението може да се наблюдават някои сърдечносъдови ефекти (напр. брадикардия, сърдечни аритмии като атриовентрикуларен блок от втора степен или комплексни камерни екстрасистоли).

През периода 15 до 45 минути след лечението е вероятно кръвното налягане да се понижи с около 30—50% в сравнение с нивата преди лечението. Тахикардия с нормално кръвно налягане може да се наблюдава от около един час след лечението и да продължи до шест часа. Затова се препоръчва да се извършва често наблюдение на сърдечносъдовата функция до отзвучаване на тахикардията.

След прилагане на продукта е вероятно да настъпи понижение на телесната температура с около 1 - 2 °C.

След като бъде установена, хипотермията може да продължи по-дълго, отколкото седацията и аналгезията.

За предотвратяване на хипотермия третираните животни трябва да се държат на топло и с постоянна температура по време на процедурата и до пълното им съвземане.

Медетомидинът може да причини апнея и/или хипоксемия. Този ефект вероятно ще се усили, ако се използва в комбинация с опиоидни продукти. Във всички случаи трябва често да се следи дихателната функция. Препоръчва се също да има на разположение кислород, в случай че се установи или подозира хипоксемия.

Аналгезията, осигурена от ветеринарномедицинския продукт, може да бъде по-кратка от седативния ефект. Ако е необходимо, трябва да се осигури допълнително лечение за болка. При някои кучета може да се появи спонтанно треперене или потрепване на мускулите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайната експозиция може да причини седация и промени в кръвното налягане. Необходимо е повишено внимание при прилагането на продукта, за да се избегне случайно самоинжектиране или контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се подходящо усмиряване на животното, тъй като някои животни могат да реагират на инжекцията (напр. защитна реакция).

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да се появят маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ.

При контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа с голямо количество вода и свалете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. При контакт с очите изплакнете обилно с прясна вода. Ако се появят симптоми, потърсете съвет от лекар.

За лекарите: Този ветеринарномедицински продукт съдържа медетомидин, алфа-2 адреноцепторен агонист, в комбинация с ватиноксан, периферен селективен алфа-2 адреноцепторен антагонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Има съобщения и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В проучванията за безопасност и клиничните проучвания много често се наблюдават хипотермия, брадикардия и тахикардия. Често срещани са диария/колит и мускулни тремори. Рядко се наблюдават повръщане/гадене и неволна дефекация. Сърдечни аритмии, например атриовентрикуларен блок от втора степен и комплексни камерни екстрасистоли, са наблюдавани много често в лабораторни проучвания за безопасност. Зачервена склера се наблюдава много рядко в лабораторни проучвания за безопасност.

Всички горепосочени неблагоприятни реакции са преходни/отшумяват без лечение, въпреки че в случаи на хипотермия е осигурено външно затопяне при необходимост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета по време на бременност или лактация или при кучета, предназначени за разплод. Няма налични данни за употребата на ватиноксан при животни за разплод. Публикуваните данни при лабораторни животни не показват пряка репродуктивна токсичност или токсичност за развитието на медетомидин. Поради това не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на други депресанти на централната нервна система и/или вазодилататорни продукти се очаква да усили ефектите на ветеринарномедицинския продукт и трябва да се извърши подходящо намаляване на дозата, след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради бързото възстановяване от седацията, очаквано при ветеринарномедицинския продукт, рутинното приложение на атипамезол не е показано след прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Интрамускулното приложение на атипамезол (30 минути след прилагането на ветеринарномедицинския продукт) е изследвано в проучване, включващо ограничен брой животни. Тъй като при 50 % от животните е наблюдавана тахикардия след прилагане на атипамезол, се препоръчва внимателно наблюдение на сърдечната честота по време на съвземането в случаите, когато прилагането на атипамезол се счита за клинично необходимо.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Дозата се определя на базата на телесната повърхност. Дозата ще доведе до приложение на 1 mg медетомидин и 20 mg ватиноксан на квадратен метър телесна повърхност (m²).

Изчислете дозата с 1 mg/m² медетомидин или използвайте таблицата за дозиране по-долу. Имайте предвид, че дозата mg/kg намалява с увеличаване на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се гарантира точно дозиране при прилагане на малки обеми.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблица 1. Обем на дозата въз основа на телесната маса

Телесна маса на кучето kg	Обем на дозата ml
3,5 до 4	0,4
4,1 до 5	0,6
5,1 до 7	0,7
7,1 до 10	0,8
10,1 до 13	1,0
13,1 до 15	1,2
15,1 до 20	1,4
20,1 до 25	1,6
25,1 до 30	1,8
30,1 до 33	2,0
33,1 до 37	2,2
37,1 до 45	2,4
45,1 до 50	2,6
50,1 до 55	2,8
55,1 до 60	3,0
60,1 до 65	3,2
65,1 до 70	3,4
70,1 до 80	3,6
> 80	3,8

Повторното прилагане на ветеринарномедицинския продукт по време на една и съща процедура не е оценено и следователно ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага повторно по време на една и съща процедура.

Броят на разрешените пробивания на тапата е ограничен до максимум 15.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Ветеринарномедицинският продукт, приложен 3 и 5 пъти над препоръчителната доза, е с леко удължена седация и по-голяма степен на намаляване на средното артериално налягане и ректалната температура. Предозирането може да увеличи честотата на синусовата тахикардия по време на съвземането.

За противодействие на ефектите върху централната нервна система и повечето от ефектите върху сърдечносъдовата система на медетомидин, с изключение на хипотония, може да бъде приложен атипамезол. Ако е необходимо, трябва да се започне подходяща кардиопулмонална поддръжка.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Психолептици, хипнотици и седативи.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QN05CM99

5.1 Фармакодинамични свойства

Медетомидинът е мощен и селективен алфа-2 адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони и предизвиква седация и аналгезия. Тези ефекти са дозозависими по отношение на дълбочина и времетраене. Медетомидинът е рацемична смес, съдържаща активния енантиомер дексмедетомидин и неактивния енантиомер левомедетомидин. В рамките на централната нервна система симпатиковата невротрансмисия се инхибира и съзнанието се замъглява. Дихателната честота и телесната температура също могат да намалееят. В периферията медетомидин стимулира алфа-2 адреноцепторите в съдовия гладък мускул, което предизвиква вазоконстрикция и хипертония и води до намаляване на сърдечната честота и сърдечния дебит. Дексмедетомидинът индуцира и редица други алфа-2 адреноцепторни медирирани ефекти, които включват пилоерекция, депресия на двигателните и секреторни функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Ватиноксанът е периферен селективен алфа-2 адренорецепторен антагонист, който прониква слабо в централната нервна система. Ватиноксанът се прилага като активен диастереомер (RS). Като ограничава ефектите си до системите на периферните органи, ватиноксанът предотвратява или отслабва ефекта върху сърдечносъдовата и другите системи на дексмедетомидин извън централната нервна система, когато се прилага едновременно с алфа-2 адреноцепторен агонист. Ефектът върху централната нервна система на дексмедетомидин остава непроменен, въпреки че ватиноксан намалява времетраенето на седацията и аналгезията, индуцирани от дексмедетомидин, предимно чрез увеличаване на клирънса на последния чрез подобряване на сърдечносъдовата функция. Ватиноксанът стимулира освобождаването на инсулин и противодейства на хипергликемичните ефекти на медетомидин.

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт са изследвани в многоцентрово клинично проучване при 223 домашни кучета. Кучетата, за които е необходима неинвазивна, неболезнена или леко болезнена процедура или изследване, са лекувани с препоръчителната доза на ветеринарномедицинския продукт (изпитвана група) или дексмедетомидин (контролна група). Процедурите включват: рентгенологично изследване или образна диагностика, изследване и лечение на ушите, изследване и лечение на очите, лечение на аналната торбичка, дерматологично изследване и процедури, ортопедично изследване, дентално изследване и биопсия, тънкоиглена аспирация/повърхностна биопсия, дренаж на серома или абсцес, подрязване на ноктите, разчесване на козината и вземане на венозна кръв. Сто и десет кучета получават изпитвания продукт. В тази група седацията, в достатъчен обем за извършване на процедурата, настъпва средно за 14 минути. Въпреки че времетраенето на

клинично полезната седация варира значително между отделните кучета и спрямо предвидената процедура, 73 % от случаите в изпитваната група са с поне 30-минутна седация, а процедурата е завършена успешно в 94,5 % от случаите. Средната сърдечна честота в изпитваната група остава в нормалния диапазон (60—140 удара в минута) по всяко време след лечението; при 22 % от кучетата обаче се проявява тахикардия в даден(и) момент(и) след лечението (диапазон 140—240 удара в минута). В контролната група, третирана с дексмететомидин, средното време до начало на седацията е 18 минути, а седацията продължава най-малко 30 минути при 80 % от кучетата. Процедурата е завършена успешно в 90,1 % от случаите в контролната група.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на пилотна формулировка от медетомидин (1 mg/m²) + ватиноксан (30 mg/m²) медетомидин и ватиноксан са с бърза и силна резорбция от мястото на инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига след 12,6 ± 4,7 (средно ± стандартно отклонение) минути и съответно 17,5 ± 7,4 минути за дексмететомидин (активния енантиомер на медетомидин) и ватиноксан. Ватиноксанът увеличава обема на разпределение и клирънса на дексмететомидина. По този начин клирънсът на дексмететомидин се увеличава двукратно, когато се прилага в комбинация с ватиноксан. Същите явления се наблюдават и при интравенозно приложение.

Концентрациите на дексмететомидин и ватиноксан в цереброспиналната течност (ЦСТ) са измерени след интравенозно приложение на окончателния състав на ветеринарномедицинския продукт. Фракция, която не е свързана с плазма: съотношението на ЦСТ е приблизително 50:1 за ватиноксан и 1:1 за дексмететомидин.

Свързването на медетомидин с плазмените протеини е високо (85—90 %). Медетомидинът се окислява основно в черния дроб, малко количество се метилира в бъбреците и екскрецията е основно чрез урината. Свързването на ватиноксан с плазмените протеини е приблизително 70 %. Ниски нива се откриват в централната нервна система. Ватиноксанът се метаболизира в много ограничена степен при кучетата. Установено е, че само малко количество (<5 %) от дозата на ватиноксан се отделя чрез урината. Това означава, че ватиноксан най-вероятно се елиминира с изпражненията, въпреки че няма налични данни, които да го потвърдят.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Манитол
Монохидрат на лимонената киселина
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Флаконът да се съхранява в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони от тип I, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка с алуминиево уплътнение и отчупващо се капаче.

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 5 кутии с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 10 кутии с 1 флакон от 10 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Финландия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/279/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 ml съдържа:
0,5 mg medetomidine hydrochloride (еквивалентно на 0,425 mg medetomidine)
10 mg vatinoxan hydrochloride (еквивалентно на 9,2 mg vatinoxan)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвайте в рамките на 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът да се съхранява в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/279/001-003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

0,5 mg/ml medetomidine hydrochloride

10 mg/ml vatinoxan hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвайте в рамките на 3 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Arotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Швеция
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

medetomidine hydrochloride	0,5 mg (еквивалентно на 0,425 mg медетомидин)
vatinoxan hydrochloride	10 mg (еквивалентно на 9,2 mg ватиноксан)

Експципенти:

Метилпарахидроксибензоат (E 218)	1,8 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър, бледожълт до жълт или кафеникаво-жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За усмиряване, седация и аналгезия при провеждането на неинвазивни, неболезнени или леко болезнени процедури и изследвания, които продължават не повече от 30 минути.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни със сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни, които са в шок или силно омаломощени.

Да не се използва при животни с хипогликемия или при които има риск от развитие на хипогликемия.

Да не се използва за преданестезия.

Да не се използва при котки.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В проучванията за безопасност и клиничните проучвания много често се наблюдават хипотермия, брадикардия и тахикардия. Често срещани са диария/колит и мускулни тремори. Рядко се наблюдават повръщане/гадене и неволна дефекация. Сърдечни аритмии, например атриовентрикуларен блок от втора степен и комплексни камерни екстрасистоли, са наблюдавани много често в лабораторни проучвания за безопасност. Зачервена склера се наблюдава много рядко в лабораторни проучвания за безопасност.

Всички горепосочени неблагоприятни реакции са преходни/отшумяват без лечение, въпреки че в случаи на хипотермия е осигурено външно затопляне при необходимост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Дозата се определя на базата на телесната повърхност. Дозата ще доведе до приложение на 1 mg медетомидин и 20 mg ватиноксан на квадратен метър телесна повърхност (m^2).

Изчислете дозата с 1 mg/ m^2 медетомидин или използвайте таблицата за дозиране по-долу. Имайте предвид, че дозата mg/kg намалява с увеличаване на телесната маса.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблица 1. Обем на дозата въз основа на телесната маса

Телесна маса на кучето kg	Обем на дозата ml
3,5 до 4	0,4
4,1 до 5	0,6
5,1 до 7	0,7
7,1 до 10	0,8
10,1 до 13	1,0
13,1 до 15	1,2
15,1 до 20	1,4
20,1 до 25	1,6
25,1 до 30	1,8
30,1 до 33	2,0

33,1 до 37	2,2
37,1 до 45	2,4
45,1 до 50	2,6
50,1 до 55	2,8
55,1 до 60	3,0
60,1 до 65	3,2
65,1 до 70	3,4
70,1 до 80	3,6
> 80	3,8

Повторното прилагане на ветеринарномедицинския продукт по време на една и съща процедура не е оценено и следователно ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага повторно по време на една и съща процедура.

Броят на разрешените пробивания на тапата е ограничен до максимум 15.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се гарантира точно дозиране при прилагане на малки обеми.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Флаконът да се съхранява в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка и етикета след „Срок на годност“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Нервни или раздразнителни кучета с високи нива на ендогенни катехоламини може да проявят по-малък фармакологичен отговор на алфа-2 адреноцепторни агонисти като медетомидин (неефективност). При неспокойни животни появата на седативни/аналгетични ефекти може да бъде забавена или дълбочината и времетраенето на ефектите могат да бъдат намалени или да не са налични. Поради това на кучето трябва да се осигури възможност да се успокои преди началото на лечението и да си почине след приложението на продукта, докато се проявят признаци за седация.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липсата на налични данни третирането на кученца на възраст под 4,5 месеца трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се преди лечение с този ветеринарномедицински продукт кучетата да се държат гладни в съответствие с препоръчаната към момента най-добра практика (напр. 4—6 часа за здрави кучета). Може да се дава вода.

Сърдечносъдовата функция и телесната температура на животните трябва редовно да се следят по време на седацията и съвземането.

След лечението могат да се наблюдават някои сърдечносъдови ефекти (напр. брадикардия, сърдечни аритмии като атриовентрикуларен блок от втора степен или комплексни камерни екстрасистоли).

През периода от 15 до 45 минути след лечението е вероятно кръвното налягане да се понижи с около 30—50 % в сравнение с нивата преди лечението. Тахикардия с нормално кръвно налягане може да се наблюдава от около един час след лечението и да продължи до шест часа. Затова се препоръчва да се извършва често наблюдение на сърдечносъдовата функция до отзвучаването на тахикардията.

След прилагане на продукта е вероятно да настъпи понижение на телесната температура с около 1—2°C.

След като бъде установена, хипотермията може да продължи по-дълго, отколкото седацията и аналгезията.

За предотвратяване на хипотермия третираните животни трябва да се държат на топло и с постоянна температура по време на процедурата и до пълното им съвземане.

Медетомидинът може да причини апнея и/или хипоксемия. Този ефект вероятно ще се усилва, ако се използва в комбинация с опиоидни продукти. Във всички случаи трябва често да се следи дихателната функция. Препоръчва се също да има на разположение кислород, в случай че се установи или подозира хипоксемия.

Аналгезията, осигурена от ветеринарномедицинския продукт, може да бъде по-кратка от седативния ефект. Ако е необходимо, трябва да се осигури допълнително лечение за болка.

При някои кучета може да се появи спонтанно треперене или потрепване на мускулите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайната експозиция може да причини седация и промени в кръвното налягане. Необходимо е повишено внимание при прилагането на лекарството, за да се избегне случайно самоинжектиране или контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се подходящо усмиряване на животното, тъй като някои животни могат да реагират на инжекцията (напр. защитна реакция).

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да се появят маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ.

При контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа с голямо количество вода и свалете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. При контакт с очите изплакнете обилно с прясна вода. Ако се появят симптоми, потърсете съвет от лекар.

За лекарите: Този ветеринарномедицински продукт съдържа медетомидин, алфа-2 адреноцепторен агонист, в комбинация с ватиноксан, периферен селективен алфа-2 адренорецепторен антагонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични

ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Има съобщения и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при кучета по време на бременност или лактация или при кучета, предназначени за разплод. Няма налични данни за употребата на ватиноксан при животни за разплод. Публикуваните данни при лабораторни животни не показват пряка репродуктивна токсичност или токсичност за развитието на медетомидин. Поради това не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на други депресанти на централната нервна система и/или вазодилаторни продукти се очаква да усили ефектите на ветеринарномедицинския продукт и трябва да се извърши подходящо намаляване на дозата, след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради бързото възстановяване от седацията, очаквано при ветеринарномедицинския продукт, рутинното приложение на атипамезол не е показано след прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Интрамускулното приложение на атипамезол (30 минути след прилагането на ветеринарномедицинския продукт) е изследвано в проучване, включващо ограничен брой животни. Тъй като при 50 % от животните е наблюдавана тахикардия след прилагане на атипамезол, се препоръчва внимателно наблюдение на сърдечната честота по време на съвземането в случаите, когато прилагането на атипамезол се счита за клинично необходимо.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Ветеринарномедицинският продукт, прилаган 3 и 5 пъти над препоръчителната доза, е с леко удължена седация и по-голяма степен на намаляване на средното артериално налягане и ректалната температура. Предозирането може да увеличи честотата на синусовата тахикардия по време на съвземането.

За противодействие на ефектите върху централната нервна система и повечето от ефектите върху сърдечносъдовата система на медетомидин, с изключение на хипотония може да бъде приложен атипамезол. Ако е необходимо, трябва да се започне подходяща кардиопулмонална поддръжка.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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 Pioupoli
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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, Finlandi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

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

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

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

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