

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

medetomidín hydrochlorid	0,5 mg (čo zodpovedá 0,425 mg medetomidínu)
vatinoxan hydrochlorid	10 mg (čo zodpovedá 9,2 mg vatinoxanu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát (E216)	0,2 mg
Manitol (E421)	
Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)	
Hydroxid sodný (E524)	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (E507)	
Voda na injekcie	

Číry, svetložltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zabezpečenie znehybnenia, sedácie a analgézie počas vykonávania neinvazívnych, nebolestivých alebo mierne bolestivých zákrokov a vyšetrení, ktoré majú trvať maximálne 30 minút.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré sú v šoku alebo vážne oslabené.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré majú hypoglykémiu alebo sú vystavené riziku vzniku hypoglykémie.

Nepoužívať ako liek pred anestéziou.

Nepoužívať pri mačkách.

3.4 Osobitné upozornenia

Nervózne alebo vzrušené psy s vysokými hladinami endogénnych katecholamínov môžu vykazovať zníženú farmakologickú odpoveď na agonistov alfa-2 adrenoceptorov, ako je medetomidín (neúčinnosť). V prípade rozrušených zvierat by sa mohol spomaliť nástup sedatívnych/analgetických účinkov alebo by sa mohla zmenšiť hĺbka a trvanie účinkov alebo by sa tieto účinky nemuseli prejaviť. Preto sa má psovi pred začatím liečby poskytnúť možnosť upokojiť sa a po podaní lieku pokojne odpočívať, až kým sa neprejavia známky sedácie.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov má liečba šteniat mladších ako 4,5 mesiaca vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa, aby boli psy pred liečbou týmto veterinárnym liekom nalačno v súlade s najlepšimi postupmi, ktoré sa v súčasnosti odporúčajú (v prípade zdravých psov napr. 4 - 6 hodín). Vodu je možné podávať.

Počas sedácie a zotavovania sa má často sledovať kardiovaskulárna funkcia a telesná teplota zvierat.

Po liečbe možno pozorovať niektoré kardiovaskulárne účinky (napr. bradykardiu, srdcové arytmie, ako sú atrioventrikulárna blokáda II. stupňa alebo komorové únikové komplexy).

Počas 15 - 45 minút po liečbe sa krvný tlak pravdepodobne zníži približne o 30 - 50 % oproti hodnotám pred liečbou. Približne jednu hodinu po liečbe možno pozorovať tachykardiu s normálnym krvným tlakom, ktorá môže trvať až šesť hodín. Pokiaľ je to možné, má sa preto často monitorovať kardiovaskulárna funkcia, až kým tachykardia neodznie.

Po podaní sa pravdepodobne zníži telesná teplota približne o 1 - 2 °C.

Ak dôjde k hypotermii, môže trvať dlhšie ako sedácia a analgézia.

Aby sa zabránilo hypotermii, ošetrované zvieratá sa majú počas zákroku a až do úplného zotavenia udržiavať v teple a pri konštantnej teplote.

Medetomidín môže spôsobiť apnoe a/alebo hypoxémiu. Tento účinok sa pravdepodobne zosilní, ak sa liek používa v kombinácii s opioidnými liekmi. Vo všetkých prípadoch sa má často vykonávať monitorovanie respiračnej funkcie. Pre prípad, že sa zistí hypoxémia alebo ak je podozrenie na ňu sa tiež odporúča mať k dispozícii kyslík.

Analgézia navodená veterinárnym liekom môže byť kratšia ako sedatívny účinok. V prípade potreby sa má zaistiť ďalšia liečba bolesti.

V prípade niektorých psov možno očakávať spontánne chvenie svalov alebo zášklby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné vystavenie lieku môže spôsobiť sedáciu a zmeny krvného tlaku. Pri podávaní lieku je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou, očami alebo sliznicami. Odporúča sa primerané znehybnenie zvieratá, pretože niektoré zvieratá môžu reagovať na injekciu (napr. obranná reakcia).

Tehotné ženy majú tento veterinárny liek podávať s osobitnou opatrnosťou, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Osoby so známou precitlivosťou na medetomidín hydrochlorid, vatinoxan hydrochlorid alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, ale NEVEĎTE VOZIDLO.

V prípade kontaktu s kožou alebo sliznicou si zasiahnuté miesto ihneď po expozícii umyte veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. V prípade kontaktu s očami ich dôkladne vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje medetomidín, agonistu alfa-2 adrenoceptora, v kombinácii s vatinoxanom, periférne selektívnym antagonistom alfa-2 adrenoceptora. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie závislej od dávky, respiračnej depresie, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	hypotermia ^{1,3} bradykardia ¹ tachykardia ¹ arytmia ^{1,2}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	hnačka ¹ kolitída ¹ svalový tras ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	vracanie ¹ nevoľnosť ¹ nedobrovoľná defekácia ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	prekrvená skléra ¹

¹ Prechodné/ustúpili bez liečby.

² Ako je atrioventrikulárna blokáda druhého stupňa alebo komorové únikové komplexy.

³ Podľa potreby bolo zabezpečené externé zahrievanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípade psov určených na plemenný chov. K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití vatinoxanu pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Predpokladá sa, že použitie iných liekov tlmiacich centrálnu nervovú sústavu a/alebo vazodilatačných liekov zosilní účinky veterinárneho lieku a po vyhodnotení prínosu a rizika veterinárom sa má dávka primerane znížiť.

Vzhľadom na rýchle zotavenie sa zo sedácie očakávané pri tomto veterinárnom lieku nie je bežné podávanie atipamezolu po veterinárnom lieku indikované. Intramuskulárne podanie atipamezolu (30 minút po podaní veterinárneho lieku) bolo skúmané v štúdiu zahŕňajúcej obmedzený počet zvierat. Po podaní atipamezolu bola tachykardia pozorovaná v prípade 50 % zvierat, a preto sa, pokiaľ sa podanie atipamezolu považuje za klinicky nevyhnutné, počas zotavovania odporúča dôkladné sledovanie srdcovej frekvencie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne použitie.

Dávka závisí od plochy povrchu tela. Podá sa dávka 1 mg medetomidínu a 20 mg vatinoxanu na meter štvorcový plochy povrchu tela (m²).

Dávku vypočítajte pomocou 1 mg/m² medetomidínu alebo použite tabuľku dávkovania uvedenú ďalej. Upozorňujeme, že dávkovanie mg/kg sa znižuje so zvyšovaním živej hmotnosti.

Na zabezpečenie presného dávkovania pri podávaní malých objemov sa odporúča použiť striekačku s vhodnou stupnicou.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Tabuľka 1. Objem dávky na základe živej hmotnosti

Živá hmotnosť psa	Objem dávky
kg	ml
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0

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

Opätovné podanie veterinárneho lieku počas toho istého zákroku sa nehodnotilo, preto sa veterinárny liek nemá počas toho istého zákroku opätovne podávať.

Počet povolených prepichnutí zátky je obmedzený na maximálne 15.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 3- a 5-násobku odporúčanej dávky sa prejavilo mierne predĺženie sedácie a vyšší stupeň zníženia priemerného arteriálneho tlaku a rektálnej teploty. Predávkovanie môže zvýšiť výskyt sínusovej tachykardie počas zotavovania.

Na zvrátenie účinkov na centrálny nervový systém a väčšiny kardiovaskulárnych účinkov medetomidínu okrem hypotenzie možno podávať atipamezol. V prípade potreby sa má začať zodpovedajúca kardiopulmonálna podpora.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM99

4.2 Farmakodynamika

Medetomidín je silný a selektívny agonista alfa-2 adrenoceptora, ktorý inhibuje uvoľňovanie noradrenalínu z noradrenergických neurónov a vyvoláva sedáciu a analgéziu. Hĺbka a trvanie týchto účinkov závisia od dávky. Medetomidín je racemická zmes obsahujúca aktívny enantiomér dexmedetomidín a neaktívny enantiomér levomedetomidín. V centrálnom nervovom systéme sa inhibuje sympatická neurotransmisia a úroveň vedomia klesá. Môže sa znížiť aj dychová frekvencia a telesná teplota. Na periférii medetomidín stimuluje alfa-2 adrenoceptory v hladkej svalovine ciev, čo vyvoláva vazokonstrikciu a hypertenziu, ktoré vedú k zníženiu srdcovej frekvencie a srdcového výkonu. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných alfa-2 adrenoreceptormi, ku ktorým patria piloerekcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií gastrointestinálneho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Vatinoxan je periférne selektívny antagonist alfa-2 adrenoceptorov, ktorý nedostatočne preniká do centrálného nervového systému. Vatinoxan sa podáva ako aktívny diastereomér (RS). Obmedzením účinku na periférne orgánové systémy vatinoxan pri súbežnom podaní s agonistom alfa-2 adrenoceptora zabráni kardiovaskulárnym a iným účinkom dexmedetomidínu mimo centrálného

nervového systému alebo ich zmierni. Centrálné účinky dexmedetomidínu zostávajú nezmenené, hoci vatinoxan skráti trvanie sedácie a analgézie vyvolanej dexmedetomidínom, a to najmä zvýšením jeho klírensu prostredníctvom zlepšenia kardiovaskulárnej funkcie. Vatinoxan stimuluje uvoľňovanie inzulínu a pôsobí proti hyperglykemickým účinkom medetomidínu.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku sa testovala v multicentrickej klinickej štúdii zahŕňajúcej 223 psov, ktoré vlastnili klienti. Psy vyžadujúce neinvazívny, nebolestivý alebo mierne bolestivý zákrok alebo vyšetrenie boli liečené buď odporúčanou dávkou veterinárneho lieku (testovaná skupina), alebo dexmedetomidínom (kontrolná skupina). Zákroky zahŕňali: rádiografické vyšetrenie alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenie, vyšetrenie a liečbu uší, vyšetrenie a liečbu očí, liečbu análneho vaku, dermatologické vyšetrenie a zákroky, ortopedické vyšetrenie, dentálne vyšetrenie a biopsiu, aspiráciu tenkou ihlou/povrchovú biopsiu, drenáž serómu alebo abscesu, skracovanie pazúrov, úpravu srsti a venózne odber krvi. Testovaný liek bol podaný 110 psom. Sedácia dostatočná na vykonanie zákroku nastala v tejto skupine v priemere za 14 minút. Hoci sa dĺžka klinicky užitočnej sedácie v prípade jednotlivých zvierat a plánovaných zákrokov výrazne líši, v 73 % prípadov v testovanej skupine trvala sedácia minimálne 30 minút a zákrok bol úspešne dokončený v 94,5 % prípadov. Priemerná srdcová frekvencia v testovanej skupine zostala po celý čas po liečbe v normálnom rozsahu (60 - 140 úderov za minútu), v prípade 22 % psov bola však v určitom časovom bode (časových bodoch) po liečbe zaznamenaná tachykardia (rozsah 140 - 240 úderov za minútu). V kontrolnej skupine liečenej dexmedetomidínom bol priemerný čas do nástupu sedácie 18 minút a sedácia trvala najmenej 30 minút v prípade 80 % psov. V kontrolnej skupine bol zákrok úspešne dokončený v 90,1 % prípadov.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní pilotnej formy medetomidínu (1 mg/m^2) + vatinoxanu (30 mg/m^2) sa medetomidín aj vatinoxan z miesta podania injekcie rýchlo a vo vysokej miere absorbovali. Maximálna plazmatická koncentrácia bola dosiahnutá za $12,6 \pm 4,7$ minúty (priemerná $\pm$ štandardná odchýlka) v prípade dexmedetomidínu (aktívneho enantioméru medetomidínu) a za $17,5 \pm 7,4$ minúty v prípade vatinoxanu. Vatinoxan zvýšil distribučný objem a klírens dexmedetomidínu. Klírens dexmedetomidínu sa teda pri podávaní v kombinácii s vatinoxanom zvýšil dvojnásobne. Rovnaký jav sa pozoroval aj pri intravenóznom podaní.

Koncentrácie dexmedetomidínu a vatinoxanu v mozgovomiechovom moku (cerebrospinal fluid, CSF) sa merali po intravenóznom podaní konečného zloženia veterinárneho lieku. Neviazaná frakcia v plazme: pomer CSF bol približne 50:1 pre vatinoxan a 1:1 pre dexmedetomidín.

Väzba medetomidínu na plazmatické proteíny je vysoká (85 - 90 %). Medetomidín sa väčšinou oxiduje v pečeni, menšie množstvo prechádza metyláciou v obličkách a vylučovanie prebieha hlavne močom. Väzba vatinoxanu na plazmatické proteíny je približne 70 %. Nízke hladiny možno zistiť v centrálnom nervovom systéme. Vatinoxan sa v prípade psa metabolizuje vo veľmi obmedzenom rozsahu. Zistilo sa, že močom sa vylučuje iba malé množstvo ($< 5 \%$) dávky vatinoxanu. To naznačuje, že vatinoxan sa s najväčšou pravdepodobnosťou eliminuje v stolici, aj keď nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by to potvrdili.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu I uzavreté zátkou z brómbutylovej gumy s hliníkovým tesnením a vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s 5 škatuľkami s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s 10 škatuľkami s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetcare Oy

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/279/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/12/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml obsahuje:

0,5 mg medetomidín hydrochloridu (čo zodpovedá 0,425 mg medetomidínu)

10 mg vatinoxan hydrochloridu (čo zodpovedá 9,2 mg vatinoxanu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Na intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetcare Oy

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/279/001-003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zenalpha



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

medetomidín hydrochlorid	0,5 mg (čo zodpovedá 0,425 mg medetomidínu)
vatinoxan hydrochlorid	10 mg (čo zodpovedá 9,2 mg vatinoxanu)

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát (E 216)	0,2 mg

Číry, svetložltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Na zabezpečenie znehybnenia, sedácie a analgézie počas vykonávania neinvazívnych, nebolestivých alebo mierne bolestivých zákrokov a vyšetrení, ktoré majú trvať najviac 30 minút.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré sú v šoku alebo vážne oslabené.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré majú hypoglykémiu alebo sú vystavené riziku vzniku hypoglykémie.

Nepoužívať ako liek pred anestéziou.

Nepoužívať pri mačkách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov má liečba šteniat mladších ako 4,5 mesiaca vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa, aby boli psy pred liečbou týmto veterinárnym liekom nalačno v súlade s najlepšími postupmi, ktoré sa v súčasnosti odporúčajú (napr. 4 - 6 hodín pre zdravých psov). Môže sa podať voda.

Počas sedácie a zotavovania sa má často sledovať kardiovaskulárna funkcia a telesná teplota zvierat.

Po liečbe možno pozorovať niektoré kardiovaskulárne účinky (napr. bradykardiu, srdcové arytmie, ako sú atrioventrikulárna blokáda II. stupňa alebo komorové únikové komplexy).

Počas 15 - 45 minút po liečbe sa krvný tlak pravdepodobne zníži približne o 30 - 50 % oproti hodnotám pred liečbou. Približne jednu hodinu po liečbe možno pozorovať tachykardiu s normálnym krvným tlakom, ktorá môže trvať až šesť hodín. Pokiaľ je to možné, má sa preto často monitorovať kardiovaskulárna funkcia, až kým tachykardia neodznie.

Po podaní sa pravdepodobne zníži telesná teplota približne o 1 - 2 °C.

Ak dôjde k hypotermii, môže trvať dlhšie ako sedácia a analgézia.

Aby sa zabránilo hypotermii, ošetrované zvieratá sa majú počas zákroku a až do úplného zotavenia udržiavať v teple a pri konštantnej teplote.

Medetomidín môže spôsobiť apnoe a/alebo hypoxémiu. Tento účinok sa pravdepodobne zosilní, ak sa liek používa v kombinácii s opioidnými liekmi. Vo všetkých prípadoch sa má často vykonávať monitorovanie respiračnej funkcie. Pre prípad, že sa zistí hypoxémia alebo ak je podozrenie na ňu sa tiež odporúča mať k dispozícii kyslík.

Analgézia navodená veterinárnym liekom môže byť kratšia ako sedatívny účinok. V prípade potreby sa má zaistiť ďalšia liečba bolesti.

V prípade niektorých psov možno očakávať spontánne chvenie svalov alebo záškľby.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nervózne alebo vzrušené psy s vysokými hladinami endogénnych katecholamínov môžu vykazovať zníženú farmakologickú odpoveď na agonisty alfa-2 adrenoceptorov, ako je medetomidín (neúčinnosť). U rozrušených zvierat by sa mohol spomaliť nástup sedatívnych/analgetických účinkov alebo by sa mohla zmenšiť hĺbka a trvanie účinkov alebo by sa tieto účinky nemuseli prejaviť. Preto sa má psovi pred začatím liečby poskytnúť možnosť upokojiť sa a po podaní lieku pokojne odpočívať, až kým sa neprejaví sedácia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné vystavenie lieku môže spôsobiť sedáciu a zmeny krvného tlaku. Pri podávaní lieku je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou, očami alebo sliznicami. Odporúča sa primerané znehybnenie zvieratá, pretože niektoré zvieratá môžu reagovať na injekciu (napr. obranná reakcia).

Tehotné ženy majú tento veterinárny liek podávať s osobitnou opatrnosťou, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Osoby so známou precitlivosťou na medetomidín hydrochlorid, vatinoxan hydrochlorid alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, ale NEVEDTE VOZIDLO.

V prípade kontaktu s kožou alebo sliznicou si zasiahnuté miesto ihneď po expozícii umyte veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. V prípade kontaktu s očami ich dôkladne vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom.

Pre lekára: Tento veterinárny liek obsahuje medetomidín, agonistu alfa-2 adrenoceptora, v kombinácii s vatinoxanom, periférne selektívnym antagonistom alfa-2 adrenoceptora. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie závislej od dávky, respiračnej depresie, bradykardie,

hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémia. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípade psov určených na plemenný chov. K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití vatinoxanu pri plemenných zvieratách

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Predpokladá sa, že použitie iných liekov tlmiacich centrálnu nervovú sústavu a/alebo vazodilatačných liekov zosilní účinky veterinárneho lieku a po vyhodnotení prínosu a rizika veterinárom sa má dávka primerane znížiť.

Vzhľadom na rýchle zotavenie sa zo sedácie očakávané pri tomto veterinárnom lieku nie je bežné podávanie atipamezolu po veterinárnom lieku indikované. Intramuskulárne podanie atipamezolu (30 minút po podaní veterinárneho lieku) bolo skúmané v štúdiu zahŕňajúcej obmedzený počet zvierat. Po podaní atipamezolu bola tachykardia pozorovaná v prípade 50 % zvierat, a preto sa, pokiaľ sa podanie atipamezolu považuje za klinicky nevyhnutné, počas zotavovania odporúča dôkladné sledovanie srdcovej frekvencie.

Predávkovanie:

Pri podaní 3- a 5-násobku odporúčanej dávky sa prejavilo mierne predĺženie sedácie a vyšší stupeň zníženia priemerného arteriálneho tlaku a rektálnej teploty. Predávkovanie môže zvýšiť výskyt sínusovej tachykardie počas zotavovania.

Na zvrátenie účinkov na centrálny nervový systém a väčšiny kardiovaskulárnych účinkov medetomidínu okrem hypotenzie sa môže podávať atipamezol. V prípade potreby sa má začať zodpovedajúca kardiopulmonálna podpora.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	hypotermia (nízka telesná teplota) ^{1,3} bradykardia (pomalý tlkot srdca) ¹ tachykardia (rýchly tlkot srdca) ¹ srdcové arytmie (nepravidelný tlkot srdca) ^{1,2}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	hnačka ¹ kolitída (zápal hrubého čreva) ¹ svalový tras ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	vracanie ¹ nevoľnosť ¹ nedobrovoľná defekácia ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	prekrvená skléra (začervenané oči) ¹

¹ Prechodné/ustúpili bez liečby.

² Ako je atrioventrikulárna blokáda druhého stupňa alebo komorové únikové komplexy.

³ Podľa potreby bolo zabezpečené externé zahrievanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Dávka závisí od plochy povrchu tela. Podá sa dávka 1 mg medetomidínu a 20 mg vatinoxanu na meter štvorcový plochy povrchu tela (m²).

Dávku vypočítajte pomocou 1 mg/m² medetomidínu alebo použite tabuľku dávkovania uvedenú ďalej. Upozorňujeme, že dávkovanie mg/kg sa znižuje so zvyšovaním živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Tabuľka 1. Objem dávky na základe živej hmotnosti

Živá hmotnosť psa kg	Objem dávky ml
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0
33,1 až 37	2,2
37,1 až 45	2,4
45,1 až 50	2,6
50,1 až 55	2,8
55,1 až 60	3,0
60,1 až 65	3,2
65,1 až 70	3,4
70,1 až 80	3,6
> 80	3,8

Opätovné podanie veterinárneho lieku počas toho istého zákroku sa nehodnotilo, preto sa veterinárny liek nemá počas toho istého zákroku opätovne podávať.

Počet povolených prepichnutí zátky je obmedzený na maximálne 15.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie presného dávkovania pri podávaní malých objemov sa odporúča použiť striekačku s vhodnou stupnicou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/279/001-003

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s 5 škatuľkami s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s 10 škatuľkami s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
E-mail: pv@zoovet.eu
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
Atealaan 34, 2200 Herentals,
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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
E-mail: sadr@vetcare.fi
Tel: + 358 201 443 360

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 2050

Nederland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.eu Tel: + 372 6 709 006

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 55

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
E-mail: sadr@vetcare.fi
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

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 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
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200