

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|------------------------------|---|
| Hidrocloruro de medetomidina | 0,5 mg (equivalente a 0,425 mg de medetomidina) |
| Hidrocloruro de vatinoxán | 10 mg (equivalente a 9,2 mg de vatinoxán) |

Excipientes:

| | |
|--------------------------------------|--------|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E218) | 1,8 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo | 0,2 mg |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de color entre amarillento y amarillo o amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Restricción de los movimientos, sedación y analgesia durante la realización de exploraciones y procedimientos no invasivos, indoloros o levemente dolorosos cuya duración prevista no sea superior a 30 minutos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o disfunción hepática o renal.

No usar en animales que estén en estado de shock o muy debilitados.

No usar en animales que presenten hipoglucemia o que tengan riesgo de desarrollar hipoglucemia.

No usar como medicamento preanestésico.

No usar en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los perros nerviosos o excitados con niveles elevados de catecolaminas endógenas pueden mostrar una respuesta farmacológica reducida a los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 como la medetomidina (ineficacia). En animales agitados, podría ralentizarse la aparición de los efectos sedantes/analgésicos, o podrían reducirse la profundidad y la duración de los efectos o no llegar a

producirse. Por tanto, se debe dar al perro la posibilidad de que se calme antes de iniciar el tratamiento y de que repose tranquilamente después de la administración del producto hasta que haya pruebas de sedación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de los cachorros de menos de 4,5 meses de edad debe basarse en una evaluación de los beneficios y los riesgos por el veterinario responsable.

Se recomienda que los perros se mantengan en ayunas de acuerdo con las buenas prácticas recomendadas actualmente (p. ej., entre 4 y 6 horas si se trata de perros sanos), antes del tratamiento con este medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Durante la sedación y la recuperación, se debe controlar con frecuencia la función cardiovascular y la temperatura corporal de los animales.

Después del tratamiento pueden observarse algunos efectos cardiovasculares (p. ej., bradicardia, arritmias cardíacas como bloqueo auriculoventricular de segundo grado o complejos de escape ventricular).

Durante el periodo de 15-45 minutos posterior al tratamiento, es probable que la presión arterial disminuya aproximadamente un 30-50 % con respecto a los valores previos al tratamiento. Puede observarse taquicardia con presión arterial normal desde aproximadamente una hora después del tratamiento y durante un máximo de seis horas. Por tanto, es recomendable realizar controles frecuentes de la función cardiovascular hasta que se haya resuelto la taquicardia.

Es probable que se produzca una disminución de la temperatura corporal de aproximadamente 1-2 °C después de la administración.

Una vez establecida, la hipotermia puede persistir más tiempo que la sedación y la analgesia.

Para prevenir la hipotermia, los animales tratados deben mantenerse calientes y a una temperatura constante durante el procedimiento y hasta que se hayan recuperado por completo.

La medetomidina puede causar apnea o hipoxemia. Es probable que este efecto se potencie si se utiliza en combinación con medicamentos opioides. En todos los casos se deben realizar controles frecuentes de la función respiratoria. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha la presencia de hipoxemia.

La analgesia proporcionada por el medicamento veterinario puede ser más corta que el efecto sedante. Se debe administrar tratamiento analgésico adicional en caso necesario.

En algunos perros cabe esperar que se produzcan temblores o contracciones musculares espontáneas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La exposición accidental puede provocar sedación y cambios en la tensión arterial. Se recomienda precaución durante la administración del tratamiento para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Se recomienda restringir de forma apropiada los movimientos del animal, ya que algunos animales pueden reaccionar a la inyección (p. ej., reacción de defensa).

Las mujeres embarazadas deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución para evitar la autoinyección, ya que pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la tensión arterial del feto después de la exposición sistémica accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA.

En caso de contacto con la piel o las mucosas, lave la zona de la piel expuesta con grandes cantidades de agua inmediatamente después de la exposición y retire la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Al facultativo: Este medicamento veterinario contiene medetomidina, un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, en combinación con vatinoxán, un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 con selectividad periférica. Los síntomas tras la absorción pueden consistir en efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han descrito arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse de forma sintomática.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron hipotermia, bradicardia y taquicardia muy frecuentemente en los estudios de seguridad y clínicos. Se observaron diarrea/colitis y temblor muscular frecuentemente.

Se observaron vómitos/náuseas y defecación involuntaria infrecuentemente.

Se observaron arritmias cardíacas, como bloqueo auriculoventricular de segundo grado y complejos de escape ventricular muy frecuentemente en estudios de seguridad de laboratorio. Se observaron casos de hiperemia conjuntival en muy raras ocasiones en los estudios de seguridad en laboratorio.

Todas las reacciones adversas anteriores fueron transitorias/se resolvieron sin tratamiento, aunque se aplicó calentamiento externo cuando fue necesario en casos de hipotermia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación o la lactancia ni en perros para cría. No se dispone de datos sobre el uso de vatinoxán en animales para cría. Los datos publicados en animales de laboratorio no muestran toxicidad directa para la reproducción ni el desarrollo de la medetomidina. Por tanto, no se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el uso de otros depresores del sistema nervioso central o medicamentos vasodilatadores potencie los efectos del medicamento veterinario, y la dosis debe reducirse de forma apropiada tras una evaluación de la relación de los beneficios y los riesgos realizada por el veterinario.

Debido a la rápida recuperación de la sedación prevista con el medicamento veterinario, no está indicada la administración rutinaria de atipamezol después del medicamento veterinario. La administración intramuscular de atipamezol (30 minutos después de la administración del medicamento veterinario) se ha investigado en un estudio con un número limitado de animales. Dado que se observó taquicardia en el 50 % de los animales tras la administración de atipamezol, se

recomienda una estrecha vigilancia de la frecuencia cardíaca durante la recuperación en los casos en los que la administración de atipamezol se considere clínicamente necesaria.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La dosis se calcula en función de la superficie corporal. La dosis dará lugar a la administración de 1 mg de medetomidina y 20 mg de vatinoxán por metro cuadrado de superficie corporal (m²).

Calcule la dosis utilizando 1 mg/m² de medetomidina o utilice la tabla de dosificación que aparece a continuación. Tenga en cuenta que la posología en mg/kg disminuye a medida que aumenta el peso corporal.

Se recomienda utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

Debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Tabla 1. Volumen de dosis en función del peso corporal

| Peso corporal del perro kg | Volumen de dosis ml |
|---|--------------------------------------|
| Entre 3,5 y 4 | 0,4 |
| Entre 4,1 y 5 | 0,6 |
| Entre 5,1 y 7 | 0,7 |
| Entre 7,1 y 10 | 0,8 |
| Entre 10,1 y 13 | 1,0 |
| Entre 13,1 y 15 | 1,2 |
| Entre 15,1 y 20 | 1,4 |
| Entre 20,1 y 25 | 1,6 |
| Entre 25,1 y 30 | 1,8 |
| Entre 30,1 y 33 | 2,0 |
| Entre 33,1 y 37 | 2,2 |
| Entre 37,1 y 45 | 2,4 |
| Entre 45,1 y 50 | 2,6 |
| Entre 50,1 y 55 | 2,8 |
| Entre 55,1 y 60 | 3,0 |
| Entre 60,1 y 65 | 3,2 |
| Entre 65,1 y 70 | 3,4 |
| Entre 70,1 y 80 | 3,6 |
| >80 | 3,8 |

No se ha evaluado la readministración del medicamento veterinario durante el mismo procedimiento y, por tanto, el medicamento veterinario no debe volver a administrarse durante el mismo procedimiento.

El número de desencapsulados del tapón permitidos está limitado a un máximo de 15.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento veterinario administrado en dosis 3 y 5 veces mayores que la dosis recomendada mostró una sedación ligeramente prolongada y un mayor grado de reducción de la presión arterial media y la temperatura rectal. La sobredosis puede aumentar la incidencia de taquicardia sinusal durante la recuperación.

Puede administrarse atipamezol para revertir los efectos en el sistema nervioso central y la mayoría de los efectos cardiovasculares de la medetomidina, excluida la hipotensión. Si es necesario, se debe iniciar apoyo cardiopulmonar adecuado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, hipnóticos y sedantes.
Código ATC vet: QN05CM99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2 que inhibe la liberación de noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas y produce sedación y analgesia. La profundidad y la duración de estos efectos dependen de la dosis. La medetomidina es una mezcla racémica que contiene el enantiómero activo dexmedetomidina y el enantiómero inactivo levomedetomidina. En el sistema nervioso central, se inhibe la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. También pueden disminuir la frecuencia respiratoria y la temperatura corporal. En la periferia, la medetomidina estimula los receptores adrenérgicos alfa-2 dentro del músculo liso vascular, lo que induce vasoconstricción e hipertensión, con la consiguiente disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos alfa-2, entre los que se encuentran la piloerección, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia.

El vatinoxán es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, selectivo de forma periférica, que apenas penetra en el sistema nervioso central. El vatinoxán se administra como diastereómero activo (RS). Al limitar sus efectos a los sistemas de órganos periféricos, el vatinoxán previene o atenúa los efectos cardiovasculares y otros efectos de la dexmedetomidina fuera del sistema nervioso central cuando se administra simultáneamente con el agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los efectos centrales de la dexmedetomidina permanecen inalterados, aunque el vatinoxán reducirá la duración de la sedación y la analgesia inducidas por la dexmedetomidina, principalmente al aumentar la depuración de esta última mediante la mejora de la función cardiovascular. El vatinoxán estimula la liberación de insulina y contrarresta los efectos hiperglucémicos de la medetomidina.

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario se analizaron en un estudio clínico multicéntrico en el que se incluyeron 223 perros de propietarios privados. Estos perros, que necesitaban una exploración o un procedimiento no invasivo, indoloro o levemente doloroso, fueron tratados con la dosis recomendada del medicamento veterinario (grupo experimental) o con dexmedetomidina (grupo de control). Los procedimientos fueron: exploración radiográfica o diagnóstico por la imagen, exploración y tratamiento de oídos, exploración y tratamiento ocular, tratamiento del saco anal, exploración y procedimientos dermatológicos, exploración ortopédica, exploración y biopsia dental, aspiración con aguja fina/biopsia superficial, drenaje de seroma o absceso, recorte de uñas, cepillado del pelo y extracción de sangre venosa. Se administró el producto experimental a 110 perros. En este grupo, se logró una sedación suficiente para realizar el procedimiento en 14 minutos por término medio. Aunque la duración de la sedación clínicamente útil varía considerablemente entre los individuos y con el procedimiento previsto, el 73 % de los casos del grupo experimental tuvieron una duración de la sedación de al menos 30 minutos y el procedimiento se completó con éxito en el 94,5 % de los casos. La frecuencia cardíaca media del grupo experimental permaneció dentro del intervalo normal (60–140 latidos por minuto) en todo momento después de la administración; sin embargo, el 22 % de los perros mostraron taquicardia en algún momento después del tratamiento (intervalo: 140–240 latidos por minuto). En el grupo de control tratado con dexmedetomidina, el tiempo medio hasta el inicio de la sedación fue de 18 minutos y la sedación duró

al menos 30 minutos en el 80 % de los perros. El procedimiento se completó con éxito en el 90,1 % de los casos del grupo de control.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de una formulación piloto de medetomidina (1 mg/m²) + vatinoxán (30 mg/m²), tanto la medetomidina como el vatinoxán se absorbieron en gran medida y rápidamente en el lugar de inyección. La concentración plasmática máxima de la dexmedetomidina (el enantiómero activo de la medetomidina) se alcanzó a los 12,6 ± 4,7 (media ± desviación estándar) minutos y la del vatinoxán, a los 17,5 ± 7,4 minutos. El vatinoxán aumentó el volumen de distribución y la depuración de la dexmedetomidina. Por tanto, la depuración de la dexmedetomidina se duplicó cuando se administró en combinación con vatinoxán. También se observaron los mismos fenómenos con la administración intravenosa.

Se midieron las concentraciones de dexmedetomidina y vatinoxán en el líquido cefalorraquídeo (LCR) después de la administración intravenosa de la formulación final del medicamento veterinario.

Fracción libre en plasma: El cociente en el LCR fue aproximadamente de 50:1 para el vatinoxán y de 1:1 para la dexmedetomidina.

La unión de la medetomidina a las proteínas plasmáticas es alta (85–90 %). La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, una cantidad más baja sufre metilación en los riñones y la excreción se produce principalmente a través de la orina. La unión del vatinoxán a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 70 %. Se detectan niveles bajos en el sistema nervioso central. El vatinoxán se metaboliza de forma muy limitada en el perro. Se ha observado que solo una pequeña cantidad (< 5 %) de la dosis de vatinoxán se excreta por la orina. Esto indica que es muy probable que el vatinoxán se elimine en las heces, aunque no se dispone de datos que lo confirmen.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Ácido cítrico monohidrato

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Parahidroxibenzoato de propilo

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I transparente cerrados con tapón de goma de bromobutilo recubierto con un precinto y una tapa levadiza de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml
Caja de cartón con 5 cajas de 1 vial de 10 ml
Caja de cartón con 10 cajas de 1 vial de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/279/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Países Bajos

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros

hidrocloruro de medetomidina/hidrocloruro de vatinoxán

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene:

0,5 mg de hidrocloruro de medetomidina (equivalente a 0,425 mg de medetomidina)

10 mg de hidrocloruro de vatinoxán (equivalente a 9,2 mg de vatinoxán)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/279/001-003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros

hidrocloruro de medetomidina/hidrocloruro de vatinoxán



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

0,5 mg/ml de hidrocloruro de medetomidina

10 mg/ml de hidrocloruro de vatinoxán

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 3 meses.

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Suecia
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros
hidrocloruro de medetomidina/hidrocloruro de vatinoxán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|------------------------------|---|
| Hidrocloruro de medetomidina | 0,5 mg (equivalente a 0,425 mg de medetomidina) |
| Hidrocloruro de vatinoxán | 10 mg (equivalente a 9,2 mg de vatinoxán) |

Excipientes:

| | |
|---------------------------------------|--------|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) | 1,8 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo | 0,2 mg |

Solución transparente, de color entre amarillento y amarillo o amarillo parduzco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Restricción de los movimientos, sedación y analgesia durante la realización de exploraciones y procedimientos no invasivos, indoloros o levemente dolorosos cuya duración prevista no sea superior a 30 minutos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o disfunción hepática o renal.

No usar en animales que estén en estado de shock o muy debilitados.

No usar en animales que presenten hipoglucemia o que tengan riesgo de desarrollar hipoglucemia.

No usar como medicamento preanestésico.

No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron hipotermia, bradicardia y taquicardia muy frecuentemente en los estudios de seguridad y clínicos. Se observaron diarrea/colitis y temblor muscular frecuentemente.

Se observaron vómitos/náuseas y defecación involuntaria infrecuentemente.

Se observaron arritmias cardíacas, como bloqueo auriculoventricular de segundo grado y complejos de escape ventricular muy frecuentemente en estudios de seguridad de laboratorio. Se observaron casos de hiperemia conjuntival en muy raras ocasiones en los estudios de seguridad en laboratorio.

Todas las reacciones adversas anteriores fueron transitorias/se resolvieron sin tratamiento, aunque se aplicó calentamiento externo cuando fue necesario en casos de hipotermia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

La dosis se calcula en función de la superficie corporal. La dosis dará lugar a la administración de 1 mg de medetomidina y 20 mg de vatinoxán por metro cuadrado de superficie corporal (m²).

Calcule la dosis utilizando 1 mg/m² de medetomidina o utilice la tabla de dosificación que aparece a continuación. Tenga en cuenta que la posología en mg/kg disminuye a medida que aumenta el peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Tabla 1. Volumen de dosis en función del peso corporal

| Peso corporal del perro | Volumen de dosis |
|--------------------------------|-------------------------|
| kg | ml |
| Entre 3,5 y 4 | 0,4 |
| Entre 4,1 y 5 | 0,6 |
| Entre 5,1 y 7 | 0,7 |
| Entre 7,1 y 10 | 0,8 |
| Entre 10,1 y 13 | 1,0 |
| Entre 13,1 y 15 | 1,2 |
| Entre 15,1 y 20 | 1,4 |
| Entre 20,1 y 25 | 1,6 |
| Entre 25,1 y 30 | 1,8 |
| Entre 30,1 y 33 | 2,0 |

| | |
|-----------------|-----|
| Entre 33,1 y 37 | 2,2 |
| Entre 37,1 y 45 | 2,4 |
| Entre 45,1 y 50 | 2,6 |
| Entre 50,1 y 55 | 2,8 |
| Entre 55,1 y 60 | 3,0 |
| Entre 60,1 y 65 | 3,2 |
| Entre 65,1 y 70 | 3,4 |
| Entre 70,1 y 80 | 3,6 |
| >80 | 3,8 |

No se ha evaluado la readministración del medicamento veterinario durante el mismo procedimiento y, por tanto, el medicamento veterinario no debe volver a administrarse durante el mismo procedimiento.

El número de desencapsulados del tapón permitidos está limitado a un máximo de 15.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los perros nerviosos o excitados con niveles elevados de catecolaminas endógenas pueden mostrar una respuesta farmacológica reducida a los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 como la medetomidina (ineficacia). En animales agitados, podría ralentizarse la aparición de los efectos sedantes/analgésicos, o podrían reducirse la profundidad y la duración de los efectos o no llegar a producirse. Por tanto, se debe dar al perro la posibilidad de que se calme antes de iniciar el tratamiento y de que repose tranquilamente después de la administración del producto hasta que haya pruebas de sedación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de los cachorros de menos de 4,5 meses de edad debe basarse en una evaluación de los beneficios y los riesgos por el veterinario responsable.

Se recomienda que los perros se mantengan en ayunas de acuerdo con las buenas prácticas recomendadas actualmente (p. ej., entre 4 y 6 horas si se trata de perros sanos), antes del tratamiento con este medicamento veterinario. Se puede dar agua.

Durante la sedación y la recuperación, se debe controlar con frecuencia la función cardiovascular y la temperatura corporal de los animales.

Después del tratamiento pueden observarse algunos efectos cardiovasculares (p. ej., bradicardia, arritmias cardíacas como bloqueo auriculoventricular de segundo grado o complejos de escape ventricular).

Durante el periodo de 15-45 minutos posterior al tratamiento, es probable que la presión arterial disminuya aproximadamente un 30-50 % con respecto a los valores previos al tratamiento. Puede observarse taquicardia con presión arterial normal desde aproximadamente una hora después del tratamiento y durante un máximo de seis horas. Por tanto, es recomendable realizar controles frecuentes de la función cardiovascular hasta que se haya resuelto la taquicardia.

Es probable que se produzca una disminución de la temperatura corporal de aproximadamente 1-2 °C después de la administración.

Una vez establecida, la hipotermia puede persistir más tiempo que la sedación y la analgesia. Para prevenir la hipotermia, los animales tratados deben mantenerse calientes y a una temperatura constante durante el procedimiento y hasta que se hayan recuperado por completo.

La medetomidina puede causar apnea o hipoxemia. Es probable que este efecto se potencie si se utiliza en combinación con medicamentos opioides. En todos los casos se deben realizar controles frecuentes de la función respiratoria. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha la presencia de hipoxia.

La analgesia proporcionada por el medicamento veterinario puede ser más corta que el efecto sedante. Se debe administrar tratamiento analgésico adicional en caso necesario.

En algunos perros cabe esperar que se produzcan temblores o contracciones musculares espontáneas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La exposición accidental puede provocar sedación y cambios en la tensión arterial. Se recomienda precaución durante la administración del tratamiento para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Se recomienda restringir de forma apropiada los movimientos del animal, ya que algunos animales pueden reaccionar a la inyección (p. ej., reacción de defensa).

Las mujeres embarazadas deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución para evitar la autoinyección, ya que pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la tensión arterial del feto después de la exposición sistémica accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto, pero NO CONDUZCA.

En caso de contacto con la piel o las mucosas, lave la zona de la piel expuesta con grandes cantidades de agua inmediatamente después de la exposición y retire la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Al facultativo: Este medicamento veterinario contiene medetomidina, un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, en combinación con vatinoxán, un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 con selectividad periférica. Los síntomas tras la absorción pueden consistir en efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han descrito arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse de forma sintomática.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación o la lactancia ni en perros para cría. No se dispone de datos sobre el uso de vatinoxán en animales para cría. Los datos publicados en animales de laboratorio no muestran toxicidad directa para la reproducción ni el desarrollo de la medetomidina. Por tanto, no se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se espera que el uso de otros depresores del sistema nervioso central o medicamentos vasodilatadores potencie los efectos del medicamento veterinario, y la dosis debe reducirse de forma apropiada tras una evaluación de la relación de los beneficios y los riesgos realizada por el veterinario.

Debido a la rápida recuperación de la sedación prevista con el medicamento veterinario, no está indicada la administración rutinaria de atipamezol después del medicamento veterinario. La administración intramuscular de atipamezol (30 minutos después de la administración del medicamento veterinario) se ha investigado en un estudio con un número limitado de animales. Dado que se observó taquicardia en el 50 % de los animales tras la administración de atipamezol, se recomienda una estrecha vigilancia de la frecuencia cardíaca durante la recuperación en los casos en los que la administración de atipamezol se considere clínicamente necesaria.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El medicamento veterinario administrado en dosis 3 y 5 veces mayores que la dosis recomendada mostró una sedación ligeramente prolongada y un mayor grado de reducción de la presión arterial media y la temperatura rectal. La sobredosis puede aumentar la incidencia de taquicardia sinusal durante la recuperación.

Puede administrarse atipamezol para revertir los efectos en el sistema nervioso central y la mayoría de los efectos cardiovasculares de la medetomidina, excluida la hipotensión. Si es necesario, se debe iniciar apoyo cardiopulmonar adecuado.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de los envases: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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 Πιουπολι
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

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. 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

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

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

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