

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zenalpha, 0,5 mg/ml + 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

veikliųjų medžiagų:

medetomidino hidrochlorido	0,5 mg (atitinka 0,425 mg medetomidino),
vatinkso hidrochlorido	10 mg (atitinka 9,2 mg vatinkso);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilparahidroksibenzoato (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoato (E216)	0,2 mg
Mannitolio (E421)	
Citrinų rūgšties monohidrato (E330)	
Natrio hidroksido (E524)	
Koncentruotos druskos rūgšties (E507)	
Injekcinio vandens	

Skaidrus, nuo gelsvos iki geltonos arba rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant neinvazines, neskausmingas ar silpnai skausmingas procedūras ir tyrimus, kurie turėtų trukti ne ilgiau kaip 30 minučių.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga, kvėpavimo sistemos liga ar turintiems kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Negalima naudoti šoko būsenos ar labai silpnos būklės gyvūnams.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatyta hipoglikemija arba kyla hipoglikemijos rizika.

Negalima naudoti kaip vaisto prieš anesteziją.

Negalima naudoti katėms.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nervingi ar susijaudinę šunys, turintys didelį endogeninių katecholaminų kiekį, gali turėti sumažėjusį farmakologinį atsaką į alfa-2 adrenoreceptorių agonistus, tokius kaip medetomidinas (vaistas gali būti neveiksmingas). Gyvūnams, kuriems pasireiškia ažitacija, sedatyvinis ir (arba) analgezinis poveikis

gali pasireikšti vėliau arba poveikio gylis ir trukmė gali sumažėti, arba jis gali visai nepasireikšti. Todėl reikėtų leisti šuniui nusiraminti prieš pradėdant gydymą ir leisti ramiai ilsėtis po vaisto sušvirkštimo, kol pasireikš sedacijos požymiai.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nesant duomenų, sprendimus dėl jaunesnių nei 4,5 mėn. šuniukų gydymo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, remdamasis rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Rekomenduojama prieš gydymą šiuo veterinariniu vaistu šunims neduoti ėsti, laikantis šiuo metu rekomenduojamos geriausios praktikos (pvz., sveikiems šunims – 4–6 val.). Galima duoti vandens.

Sedacijos ir atsigavimo laikotarpiu reikėtų dažnai tikrinti gyvūno širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą ir kūno temperatūrą.

Po gydymo gali pasireikšti tam tikras poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., bradikardija, širdies ritmo sutrikimai, kaip antai antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada arba skilvelių pabėgimo kompleksai).

Tikėtina, kad 15–45 minutes po gydymo kraujospūdis bus maždaug 30–50 proc. mažesnis, nei prieš gydymą šiuo vaistu. Praėjus maždaug valandai po gydymo, gyvūnui gali pasireikšti tachikardija, esant normaliam kraujospūdžiui, ir ji gali nepraeiti iki šešių valandų. Todėl reikėtų dažnai tikrinti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą, kol tachikardija išnyks.

Tikėtina, kad sušvirkštus vaisto, gyvūno kūno temperatūra sumažės maždaug 1–2 °C.

Nustačius hipotermiją, ji gali išlikti ilgiau nei sedacija ir analgezija.

Siekiant išvengti hipotermijos, procedūros metu ir iki visiško atsigavimo gyvūnus, kuriems sušvirkšta šio vaisto, reikėtų laikyti šiltais, palaikant pastovią temperatūrą.

Medetomidinas gali sukelti apnėją ir (arba) hipoksemiją. Šį poveikį gali sustiprinti kartu su šiuo vaistu naudojami opioidiniai vaistai. Visais atvejais reikėtų dažnai tikrinti gyvūno kvėpavimo funkciją. Taip pat patartina pasiruošti deguonį, jei gyvūnui būtų nustatyta ar įtarta hipoksemija.

Veterinarinio vaisto sukeltos analgezijos trukmė gali būti mažesnė nei sedatyvinio poveikio. Prireikus turėtų būti taikomos papildomos skausmo malšinimo priemonės.

Kai kuriems šunims gali pasireikšti spontaninis raumenų drebinimas ar trukčiojimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai į žmogaus organizmą patekęs vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Atliekant injekciją reikėtų imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo arba sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Rekomenduojama tinkamai suvaržyti gyvūno judesius, nes kai kurie gyvūnai gali reaguoti į injekciją (pvz., gali pasireikšti gynybinė reakcija).

Nėščiosios turėtų ypač atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes, atsitiktinai į sisteminę kraujotaką patekus vaisto, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas medetomidino hidrochloridui, vatinoksano hidrochloridui arba bent vienai iš pagalbinių medžiagų, turėtų atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, bet **NEGALIMA VAIRUOTI**.

Vaistui patekus ant odos arba gleivinės, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą dideliu kiekiu vandens ir nusirengti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Vaistui patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

Gydytojui

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra alfa-2 adrenoceptorų agonisto medetomidino, taip pat periferinę nervų sistemą selektyviai veikiančio alfa-2 adrenoceptorų antagonisto vatinoksano. Po vaisto absorbcijos pacientui gali pasireikšti klinikiniai reiškiniai, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, džiūstančią burną ir hiperglikemiją. Taip pat gauta pranešimų apie skilvelinės aritmijos atvejus. Kvėpavimo sistemos ir hemodinaminis simptomus reikėtų gydyti simptomiškai.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotermija ^{1,3} Bradikardija ¹ Tachikardija ¹ Širdies ritmo sutrikimai ^{1,2}
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ Kolitas ¹ Raumenų drebulys ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ Pykinimas ¹ Nevalingas tuštinimasis ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Išryškėjusios kraujagyslės ¹

¹ Praeinantis / išnyko be gydymo.

² Pvz., antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada, skilveliniai gelbstintieji kompleksai.

³ Esant reikalui buvo taikytas išorinis šildymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimai su laboratorinėmis žiurkėmis neparodė teratogeninio poveikio požymių. Vaisto naudoti nėštumo ir laktacijos laikotarpiu nerekomenduojama.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams šunims nenustatytas. Duomenų apie vatinoksano naudojimą veisliniams gyvūnams nėra.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus ir (arba) kraujagysles plečiančius vaistus, turėtų sustiprėti šio veterinarinio vaisto poveikis, todėl, įvertinęs naudos ir rizikos santykį, veterinarijos gydytojas turėtų atitinkamai sumažinti šio vaisto dozę.

Dėl tikėtino greito atsigavimo po šiuo veterinariniu vaistu sukeltos sedacijos po šio vaisto injekcijos gyvūnui nereikia švirkšti atipamezolo. Į raumenis sušvirkšto atipamezolo poveikis (praėjus 30 minučių nuo veterinarinio vaisto injekcijos) buvo tiriamas atliekant tyrimą, į kurį buvo įtraukta nedaug gyvūnų. Kadangi po atipamezolo injekcijos 50 proc. gyvūnų pasireiškė tachikardija, atsigavimo laikotarpiu rekomenduojama atidžiai stebėti gyvūno širdies plakimo dažnį tais atvejais, kai manoma, kad atipamezolo injekcija yra kliniškai būtina.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Dozė apskaičiuojama pagal kūno paviršiaus plotą. Sušvirkštus vaisto dozę, į gyvūno organizmą pateks 1 mg medetomidino ir 20 mg vatinoksano vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (m^2).

Apskaičiuokite dozę pagal tai, kad vienam m^2 kūno paviršiaus ploto reikia 1 mg medetomidino, arba pasinaudokite toliau pateikta dozavimo lentele. Atkreipiamė dėmesį į tai, kad didėjant kūno svoriui mg/kg išreikšta dozė mažėja.

Norint tiksliai atmatuoti vaisto dozę, kai reikia sušvirkšti nedidelį vaisto kiekį, rekomenduojama naudoti atitinkamai sugraduotą švirkštą.

Norint tinkamai apskaičiuoti vaisto dozę, reikėtų kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

1 lentelė

Vaisto kiekis pagal kūno svorį

Šuns kūno svoris	Vaisto kiekis
kg	ml
3,5–4	0,4
4,1–5	0,6
5,1–7	0,7
7,1–10	0,8
10,1–13	1,0
13,1–15	1,2
15,1–20	1,4
20,1–25	1,6
25,1–30	1,8
30,1–33	2,0
33,1–37	2,2
37,1–45	2,4
45,1–50	2,6
50,1–55	2,8
55,1–60	3,0
60,1–65	3,2
65,1–70	3,4
70,1–80	3,6
>80	3,8

Pakartotinės šio veterinarinio vaisto injekcijos tos pačios procedūros metu poveikis neįvertintas, todėl šio veterinarinio vaisto negalima pakartotinai švirkšti gyvūnui tos pačios procedūros metu.

Kamštelį galima perdurti ne daugiau kaip 15 kartų.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą dozę didesnę veterinarinio vaisto dozę, sedacijos trukmė šiek tiek pailgėjo ir labiau sumažėjo vidutinis arterinis kraujospūdis bei rektalinė temperatūra. Perdozavus vaisto, atsigavimo laikotarpiu gyvūnui gali dažniau pasireikšti sinusinė tachikardija.

Siekiant neutralizuoti medetomidino poveikį centrinei nervų sistemai ir daugumą jo sukeltų širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, išskyrus hipotenziją, galima sušvirkšti atipamezolo. Prireikus, galima taikyti atitinkamas pagalbines priemones širdies ir plaučių funkcijoms palaikyti.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QN05CM99.

4.2 Farmakodinamika

Medetomidinas yra stiprus ir selektyvus alfa-2 adrenoceptorų agonistas, kuris slopina noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų ir sukelia sedaciją bei analgeziją. Tokio poveikio stiprumas ir trukmė priklauso nuo vaisto dozės. Medetomidinas yra raceminis mišinys, kurio sudėtyje yra aktyvaus enantiomero deksmedetomidino ir neaktyvaus enantiomero levomedetomidino. Centrinėje nervų sistemoje slopinamas impulsų perdavimas tarp simpatinių neuronų ir susilpnėja gyvūno sąmonė. Taip pat gali sulėtėti kvėpavimas ir sumažėti kūno temperatūra. Periferinėje nervų sistemoje medetomidinas stimuliuoja alfa-2 adrenoreceptorius lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse, o tai sukelia kraujagyslių susitraukimą ir kraujospūdžio padidėjimą, dėl to sulėtėja širdies ritmas ir sumažėja minutinis širdies tūris. Deksmedetomidinas taip pat skatina keletą kitų alfa-2 adrenoceptorų sukeltų reiškinių, įskaitant piloerekciją, virškinamojo trakto motorinės ir sekrecijos funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Vatinoksanas yra periferinę nervų sistemą selektyviai veikiantis alfa-2 adrenoceptorų antagonistas, kuris prastai prasiskverbia į centrinę nervų sistemą. Vatinoksanas naudojamas kaip aktyvus (RS) diastereomeras. Slopindamas deksmedetomidino poveikį periferinėms organų sistemoms, vatinoksanas padeda išvengti deksmedetomidino poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai ir kitokio jo poveikio už centrinės nervų sistemos ribų arba susilpnina tokį poveikį, kai deksmedetomidinas naudojamas kartu su šiuo alfa-2 adrenoreceptorų agonistu. Deksmedetomidino poveikis centrinei nervų sistemai lieka nepakitęs, nors vatinoksanas sumažina deksmedetomidino sukeltos sedacijos ir analgezijos trukmę, daugiausia pagerindamas širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą ir taip padidindamas pastarosios medžiagos klirensą. Vatinoksanas skatina insulino išsiskyrimą ir slopina medetomidino hiperglikeminį poveikį.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas buvo tiriami atliekant daugiacentrį klinikinį tyrimą su 223 klientams priklausančiais šunimis. Šunims, kuriems reikėjo atlikti neinvazinę, neskausmingą ar nedidelį skausmą sukeliančią procedūrą arba tyrimą, buvo sušvirkšta rekomenduojama veterinarinio vaisto (tiriamoji grupė) arba deksmedetomidino dozė (kontrolinė grupė). Buvo atliekamos tokios

procedūros: radiografinis tyrimas arba diagnostinis vizualizavimas, ausų apžiūra ir gydymas, akių apžiūra ir gydymas, analinių liaukų gydymas, dermatologinė apžiūra ir procedūros, ortopedinis tyrimas, dantų apžiūra ir biopsija, aspiraciją plona adata (paviršinė biopsija), seromos arba absceso drenavimas, nagų kirpimas, kailio priežiūros procedūros ir veninio kraujo paėmimas. Tiriamojo vaisto buvo sušvirkšta 110 šunų. Šioje grupėje sedacija, kurios pakako procedūrai atlikti, pasireiškė vidutiniškai po 14 minučių. Nors kliniškai naudingos sedacijos trukmė labai skiriasi kiekvieno individo ir numatytos procedūros atveju, 73 proc. tyrimo grupės šunų sukeltos sedacijos trukmė buvo ne mažesnė kaip 30 minučių ir 94,5 proc. atvejų procedūra buvo sėkmingai užbaigta. Tiriamojoje grupėje vidutinis šunų širdies plakimo dažnis visą laiką po gydymo atitiko normos ribas (60–140 dūžių per minutę), tačiau tam tikru (-ais) momentu (-ais) po gydymo 22 proc. šunų pasireiškė tachikardija (140–240 dūžių per minutę). Deksmedetomidinu gydytoje kontrolinėje grupėje vidutinis laikas iki sedacijos pradžios buvo 18 minučių ir 80 proc. šunų pasireiškė ne mažesnės kaip 30 minučių trukmės sedacija. Procedūra buvo sėkmingai užbaigta 90,1 proc. kontrolinės grupės atveju.

4.3 Farmakokinetika

Į raumenis sušvirkštus bandomosios formos medetomidino (1 mg/m^2) ir vatinoksano (30 mg/m^2) derinio, ir medetomidinas, ir vatinoksanas buvo greitai ir labai gerai absorbuojami iš injekcijos vietos. Didžiausia deksmedetomidino (medetomidino aktyvaus enantiomero) ir vatinoksano koncentracija plazmoje pasiekta atitinkamai po $12,6 \pm 4,7$ minutės (vidurkis $\pm$ standartinis nuokrypis) ir po $17,5 \pm 7,4$ minutės. Vatinoksanas padidino deksmedetomidino pasiskirstymo tūrį ir klirensą. Taigi, deksmedetomidino klirensas buvo du kartus didesnis, kai jis buvo švirkščiamas kartu su vatinoksanu. Tokie pat reiškiniai stebėti ir švirkščiant vaistą į veną.

Į veną sušvirkštus galutinės formos veterinarinio vaisto, buvo matuojama deksmedetomidino ir vatinoksano koncentracija cerebrospinaliniame skystyje. Vatinoksano ir deksmedetomidino laisvosios dalies plazmoje ir cerebrospinalinio skysčio santykis buvo atitinkamai 50:1 ir 1:1.

Medetomidinas stipriai jungiasi prie plazmos baltymų (85–90 proc.). Medetomidinas daugiausia oksiduojamas kepenyse, mažesnis jo kiekis metilinamas inkstuose, ir daugiausia jo pašalinama iš organizmo su šlapimu. Maždaug 70 proc. vatinoksano jungiasi su plazmos baltymais. Nedideli kiekiai aptinkami centrinėje nervų sistemoje. Šuns organizme metabolizuojama labai nedidelė vatinoksano dalis. Nustatyta, kad su šlapimu iš organizmo pasišalina tik nedidelė (<5 proc.) vatinoksano dozės dalis. Tai leidžia manyti, kad iš gyvūno organizmo vatinoksanas veikiamai pašalinamas su išmatomis, nors nėra duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti tokią prielaidą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo flakonai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamu dangteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje vienas 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 dėžutės, kurių kiekvienoje – po vieną 10 ml flakoną.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 dėžučių, kurių kiekvienoje – po vieną 10 ml flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetcare Oy

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/279/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 15/12/2021

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zenalpha, 0,5 mg/ml + 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

0,5 mg medetomidino hidrochlorido (atitinka 0,425 mg medetomidino),

10 mg vatinoksano hidrochlorido (atitinka 9,2 mg vatinoksano).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetcare Oy

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/279/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zenalpha



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 3 mėnesius.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zenalpha, 0,5 mg/ml +10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliųjų medžiagų:

medetomidino hidrochlorido	0,5 mg (atitinka 0,425 mg medetomidino),
vatinoxano hidrochlorido	10 mg (atitinka 9,2 mg vatinoxano);

pagalbinių medžiagų:

metilparahidroksibenzoato (E 218)	1,8 mg,
propilparahidroksibenzoato	0,2 mg.

Skaidrus, nuo gelsvos iki geltonos arba rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant neinvazines, neskausmingas ar silpnai skausmingas procedūras ir tyrimus, kurie turėtų trukti ne ilgiau kaip 30 minučių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga, kvėpavimo sistemos liga ar turintiems kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Negalima naudoti šoko būsenos ar labai silpnos būklės gyvūnams.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatyta hipoglikemija arba kyla hipoglikemijos rizika.

Negalima naudoti kaip vaisto prieš anesteziją.

Negalima naudoti katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nesant duomenų, sprendimus dėl jaunesnių nei 4,5 mėn. šuniukų gydymo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, remdamasis rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Rekomenduojama prieš gydymą šiuo veterinariiniu vaistu šunims neduoti ėsti, laikantis šiuo metu rekomenduojamos geriausios praktikos (pvz., sveikiems šunims – 4–6 val.). Galima duoti vandens.

Sedacijos ir atsigavimo laikotarpiu reikėtų dažnai tikrinti gyvūno širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą ir kūno temperatūrą.

Po gydymo gali pasireikšti tam tikras poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., bradikardija, širdies ritmo sutrikimai, kaip antai antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada arba skilvelių pabėgimo kompleksai).

Tikėtina, kad 15–45 minutes po gydymo kraujospūdis bus maždaug 30–50 proc. mažesnis, nei prieš gydymą šiuo vaistu. Praėjus maždaug valandai po gydymo, gyvūnui gali pasireikšti tachikardija, esant normaliam kraujospūdžiui, ir ji gali nepraeiti iki šešių valandų. Todėl reikėtų dažnai tikrinti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą, kol tachikardija išnyks.

Tikėtina, kad sušvirkštus vaisto, gyvūno kūno temperatūra sumažės maždaug 1–2 °C.

Pasireiškus hipotermijai, ji gali išlikti ilgiau nei sedacija ir analgezija.

Siekiant išvengti hipotermijos, procedūros metu ir iki visiško atsigavimo gyvūnus, kuriems sušvirkšta šio vaisto, reikėtų laikyti šiltai, palaikant pastovią temperatūrą.

Medetomidinas gali sukelti apnėją ir (arba) hipoksemiją. Šį poveikį gali sustiprinti kartu su šiuo vaistu naudojami opioidiniai vaistai. Visais atvejais reikėtų dažnai tikrinti gyvūno kvėpavimo funkciją. Taip pat patartina pasirošti deguonį, jei gyvūnui būtų nustatyta ar įtarta hipoksemija.

Veterinarinio vaisto sukeltos analgezijos trukmė gali būti mažesnė nei sedatyvinio poveikio. Prireikus turėtų būti taikomos papildomos skausmo malšinimo priemonės.

Kai kuriems šunims gali pasireikšti spontaninis raumenų drebinimas ar trukčiojimas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nervingi ar susijaudinę šunys, turintys didelį endogeninių katecholaminų kiekį, gali turėti sumažėjusį farmakologinį atsaką į alfa-2 adrenoreceptorių agonistus, tokius kaip medetomidinas (vaistas gali būti neveiksmingas). Gyvūnams, kuriems pasireiškia ažitacija, sedatyvinis ir (arba) analgezinis poveikis gali pasireikšti vėliau arba poveikio gylis ir trukmė gali sumažėti, arba jis gali visai nepasireikšti. Todėl reikėtų leisti šuniui nusiraminti prieš pradedant gydymą ir leisti ramiai ilsėtis po vaisto sušvirkštimo, kol pasireikš sedacijos požymiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai į žmogaus organizmą patekęs vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Atliekant injekciją reikėtų imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo arba sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Rekomenduojama tinkamai suvaržyti gyvūno judesius, nes kai kurie gyvūnai gali reaguoti į injekciją (pvz., gali pasireikšti gynybinė reakcija).

Nėščiosios turėtų ypač atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes, atsitiktinai į sisteminę kraujotaką patekęs vaistas, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas medetomidino hidrochloridui, vatinoksano hidrochloridui arba bent vienai iš pagalbinių medžiagų, turėtų atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, bet NEGALIMA VAIRUOTI.

Vaistui patekus ant odos arba gleivinės, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą dideliu kiekiu vandens ir nusirengti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Vaistui patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

Gydytojui

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra alfa-2 adrenoceptorų agonisto medetomidino, taip pat periferinę nervų sistemą selektyviai veikiančio alfa-2 adrenoceptorų antagonisto vatinoksano. Po vaisto absorbcijos pacientui gali pasireikšti klinikiniai reiškiniai, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, džiūstančią burną ir hiperglikemiją. Taip pat gauta pranešimų apie skilvelinės aritmijos atvejus. Kvėpavimo sistemos ir hemodinaminiai simptomai reikėtų gydyti simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Nenustatyta, ar šis veterinarinis vaistas yra saugus vaikingumo ar laktacijos metu.

Peržiūrėjus paskelbtus tyrimų su laboratoriniais gyvūnais duomenis, tiesioginio medetomidino toksinio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi nenustatyta. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams šunims nenustatytas.

Duomenų apie vatinoksano naudojimą veisliniams gyvūnams nėra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus ir (arba) kraujagysles plečiančius vaistus, turėtų sustiprėti šio veterinarinio vaisto poveikis, todėl, įvertinęs naudos ir rizikos santykį, veterinarijos gydytojas turėtų atitinkamai sumažinti šio vaisto dozę.

Dėl tikėtino greito atsigavimo po šiuo veterinariniu vaistu sukeltos sedacijos po šio vaisto injekcijos gyvūnui nereikia švirkšti atipamezolo. Į raumenis sušvirkšto atipamezolo poveikis (praėjus 30 minučių nuo veterinarinio vaisto injekcijos) buvo tiriamas atliekant tyrimą, į kurį buvo įtraukta nedaug gyvūnų. Kadangi po atipamezolo injekcijos 50 proc. gyvūnų pasireiškė tachikardija, atsigavimo laikotarpiu rekomenduojama atidžiai stebėti gyvūno širdies plakimo dažnį tais atvejais, kai manoma, kad atipamezolo injekcija yra kliniškai būtina.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Suleidus 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą dozę didesnę veterinarinio vaisto dozę, sedacijos trukmė šiek tiek pailgėjo ir labiau sumažėjo vidutinis arterinis kraujospūdis bei rektalinė temperatūra. Perdozavus vaisto, atsigavimo laikotarpiu gyvūnui gali dažniau pasireikšti sinusinė tachikardija.

Siekiant neutralizuoti medetomidino poveikį centrinei nervų sistemai ir daugumą jo sukeltų širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, išskyrus hipotenziją, galima sušvirkšti atipamezolo. Prireikus, galima taikyti atitinkamas pagalbines priemones širdies ir plaučių funkcijoms palaikyti.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai dažna (>1 gyvūnas iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotermija (žema kūno temperatūra) ^{1,3} Bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas) ¹ Tachikardija (padažnėjęs širdies ritmas) ¹ Širdies aritmijos (nereguliarus širdies ritmas) ^{1,2}
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ Kolitas (storosios žarnos uždegimas) ¹ Raumenų drebėjimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ Pykinimas ¹ Nevalingas tuštinimasis ¹
Labai reta	Išryškėjusios kraujagyslės (paraudusios akys) ¹

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	
--	--

¹ Praeinantis / išnyko be gydymo.

² Pvz., antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada, skilveliniai gelbstintieji kompleksai.

³ Esant reikalui buvo taikytas išorinis šildymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Dozė apskaičiuojama pagal kūno paviršiaus plotą. Sušvirkštus vaisto dozę, į gyvūno organizmą pateks 1 mg medetomidino ir 20 mg vatinoksano vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (m²).

Apskaičiuokite dozę pagal tai, kad vienam m² kūno paviršiaus ploto reikia 1 mg medetomidino, arba pasinaudokite toliau pateikta dozavimo lentele. Atkreipiamė dėmesį į tai, kad didėjant kūno svoriui mg/kg išreikšta dozė mažėja.

Norint tinkamai apskaičiuoti vaisto dozę, reikėtų kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

1 lentelė

Vaisto kiekis pagal kūno svorį

Šuns kūno svoris	Vaisto kiekis
kg	ml
3,5–4	0,4
4,1–5	0,6
5,1–7	0,7
7,1–10	0,8
10,1–13	1,0
13,1–15	1,2
15,1–20	1,4
20,1–25	1,6
25,1–30	1,8
30,1–33	2,0
33,1–37	2,2
37,1–45	2,4
45,1–50	2,6
50,1–55	2,8
55,1–60	3,0
60,1–65	3,2
65,1–70	3,4
70,1–80	3,6
>80	3,8

Pakartotinės šio veterinarinio vaisto injekcijos tos pačios procedūros metu poveikis neįvertintas, todėl šio veterinarinio vaisto negalima pakartotinai švirkšti gyvūnui tos pačios procedūros metu.

Kamštelį galima perdurti ne daugiau kaip 15 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tiksliai atmatuoti vaisto dozę, kai reikia sušvirkšti nedidelį vaisto kiekį, rekomenduojama naudoti atitinkamai sugraduotą švirkštą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės arba etiketėje po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/21/279/001-003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje vienas 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 dėžutės, kurių kiekvienoje – po vieną 10 ml flakoną.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 dėžučių, kurių kiekvienoje – po vieną 10 ml flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Sweden
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Ελλάδα

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

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6^a, 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

Norge

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

Österreich

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

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products Limited

Sansaw Business Park, Hadnall

Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS

Tel: +44 (0) 1939 211200