

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

medetomidinijev klorid	0,5 mg	(kar ustreza 0,425 mg medetomidina)
vatinksanijev klorid	10 mg	(kar ustreza 9,2 mg vatinksana)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
manitol (E421)	
citronska kislina monohidrat (E330)	
natrijev hidroksid (E524)	
klorovodikova kislina, koncentrirana (E507)	
voda za injekcije	

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za omogočanje držanja živali, sedacijo in analgezijo pri neinvazivnih, nebolečih ali blago bolečih posegih in pregledih, ki naj ne bi trajali več kot 30 minut.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s srčno-žilnimi boleznimi, boleznimi dihal ali okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki so v šoku ali močno oslabiljene.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo hipoglikemijo ali pri katerih obstaja tveganje za pojav hipoglikemije.

Ne uporabite kot pred-anestetično zdravilo.

Ne uporabite pri mačkah.

3.4 Posebna opozorila

Živčni ali razdraženi psi z visokimi ravni endogenih kateholaminov lahko imajo zmanjšan farmakološki odziv na agoniste adrenergičnih receptorjev alfa-2, kot je medetomidin (neučinkovitost). Pri vznemirjenih živalih je lahko nastop sedativnega/analgetičnega učinka upočasnen ali pa sta globina in trajanje učinkov zmanjšana oziroma jih sploh ni. Zato je treba psu pred začetkom zdravljenja dati možnost, da se pomiri, po dajanju zdravila pa mora mirno počivati, dokler se ne pojavijo znaki sedacije.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če ni na voljo razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 4,5 meseca, temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi, ki jo izvede odgovorni veterinar.

Pred zdravljenjem s tem zdravilom je priporočljivo, da se psi postijo v skladu s trenutno priporočeno najboljšo prakso (npr. od 4 do 6 ur pri zdravih psih). Vodo lahko dobijo.

Med sedacijo in okrevanjem je treba pri živalih pogosto spremljati delovanje srca in ožilja ter telesno temperaturo.

Po zdravljenju je mogoče opaziti nekatere kardiovaskularne učinke (npr. bradikardijo, srčne aritmije, kot so AV-blok druge stopnje ali ventrikularni kompleksi).

V 15–45 minutah po zdravljenju se bo krvni tlak verjetno znižal za približno 30–50 % glede na ravni pred zdravljenjem. Tahikardijo z normalnim krvnim tlakom lahko opazimo približno eno uro po zdravljenju in lahko traja do šest ur po zdravljenju. Zato je najbolje, da se delovanje srca in ožilja pogosto nadzoruje, dokler se tahikardija ne izboljša.

Verjetno je, da se bo po dajanju zdravila telesna temperatura znižala za približno 1–2 °C.

Če hipotermija nastopi, lahko traja dlje kot sedacija in analgezija.

Da bi podhladitev preprečili, je treba zdravljene živali med posegom in do popolnega okrevanja namestiti na toplem mestu s stalno temperaturo.

Medetomidin lahko povzroči apnejo in/ali hipoksemijo. Ta učinek se bo verjetno še povečal, če se zdravilo uporablja v kombinaciji z opioidnimi zdravili. V vseh primerih je treba redno spremljati delovanje dihal. Priporočljivo je, da je na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali bi posumili nanjo.

Analgezija, ki jo nudi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, je lahko krajša od sedativnega učinka. Po potrebi je treba zagotoviti dodatno obvladovanje bolečine.

Pri nekaterih psih je mogoče pričakovati spontano tresenje ali trzanje mišic.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerna izpostavljenost lahko povzroči sedacijo in spremembe krvnega tlaka. Med dajanjem zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja ali stika s kožo, očmi ali sluznico. Priporočamo, da žival med injiciranjem primerno držite, saj se lahko nekatere živali odzovejo nanj (npr. obrambna reakcija).

Nosečnice morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati posebej previdno, da se izognejo samoinjiciranju, saj lahko po nenamerni sistemske izpostavljenosti pride do kontrakcij maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Osebe z znano preobčutljivostjo na medetomidinijev klorid, vatinoksanijev klorid ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE.

V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljeno kožo takoj po izpostavljenosti sperite z veliko količino vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro izperite z večjimi količinami sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje medetomidin, agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, v kombinaciji z vatinoksanom, periferno selektivnim antagonistom adrenergičnih receptorjev alfa-2. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Dihalne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipotermija ^{1,3} bradikardija ¹ tahikardija ¹ aritmija ^{1,2}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	driska ¹ kolitis ¹ mišični tremor ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	bruhanje ¹ slabost ¹ nehotena defekacija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	rdečina in vnetje beločnice ¹

¹ Prehodni/so izzveneli brez zdravljenja.

² Na primer atrioventrikularni blok druge stopnje, izostali ventrikularni utripi.

³ Zunanje ogrevanje je bilo zagotovljeno na zahtevo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki. . Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila pri psih, namenjenih vzreji, ni bila ugotovljena.
Podatki o uporabi vatinoksana pri vzrejnih živalih niso na voljo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema in/ali vazodilacijskih zdravil naj bi okrepila učinke zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zato mora veterinar po oceni razmerja med tveganji in koristmi odmerek ustrezno zmanjšati.

Zaradi hitrega okrevanja po sedaciji, ki se pričakuje pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, rutinska uporaba atipamezola s tem zdravilom ni indicirana. Intramuskularno dajanje atipamezola (30 minut po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini) so proučevali v študiji, ki je vključevala omejeno število živali. Ker so po dajanju atipamezola pri 50 % živali opazili tahikardijo, je priporočljivo natančno spremljanje srčnega utripa med okrevanjem v tistih primerih, ko je uporaba atipamezola klinično potrebna.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intramuskularno uporabo.

Odmerek je odvisen od telesne površine. Pri tem odmerku bo žival prejela 1 mg medetomidina in 20 mg vatinoksana na kvadratni meter telesne površine (m²).

Za izračun odmerka uporabite 1 mg/m² medetomidina ali spodnjo preglednico za odmerjanje. Upoštevajte, da se odmerek v mg/kg s povečevanjem telesne mase zmanjšuje.

Za natančno odmerjanje pri dajanju majhnih količin je priporočljiva uporaba ustrezno graduirane brizge.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Preglednica 1: Volumen odmerka glede na telesno maso

Telesna masa psa kg	Volumen odmerka ml
3,5 do 4	0,4
4,1 do 5	0,6
5,1 do 7	0,7
7,1 do 10	0,8
10,1 do 13	1,0
13,1 do 15	1,2
15,1 do 20	1,4
20,1 do 25	1,6
25,1 do 30	1,8
30,1 do 33	2,0
33,1 do 37	2,2
37,1 do 45	2,4
45,1 do 50	2,6
50,1 do 55	2,8
55,1 do 60	3,0
60,1 do 65	3,2

65,1 do 70	3,4
70,1 do 80	3,6
> 80	3,8

Ponovna uporaba zdravila med istim posegom ni bila ocenjena, zato se tega zdravila med istim posegom ne sme ponovno dati.

Število dovoljenih prebadanj zamaška je omejeno na največ 15.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju zdravila v trikratnem in petkratnem priporočenem odmerku, so opazili nekoliko podaljšano sedacijo in večjo stopnjo znižanja povprečnega arterijskega tlaka ter rektalne temperature. Preveliko odmerjanje lahko poveča incidenco sinusne tahikardije med okrevanjem.

Atipamezol se lahko daje za odpravljanje učinkov medetomidina na osrednji živčni sistem in večino srčno-žilnih učinkov, razen hipertenzije. Po potrebi je treba uvesti ustrezno kardiopulmonalno podporo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM99

4.2 Farmakodinamika

Medetomidin je močan in selektiven agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov ter povzroča sedacijo in analgezijo. Ti učinki so odvisni od odmerka in trajanja. Medetomidin je racemna zmes, ki vsebuje aktivni enantiomer deksmedetomidina in neaktivni enantiomer levomedetomidina. V osrednjem živčnem sistemu se tako prepreči simpatična nevrotransmisija in zniža raven zavesti. Zmanjšata se lahko tudi hitrost dihanja in telesna temperatura. V perifernih delih medetomidin stimulira adrenergične receptorje alfa-2 v gladkih mišicah žil, kar povzroča vazokonstrikcijo in hipertenzijo, s čimer se zmanjšata srčni utrip in minutni volumen srca. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sproža adrenergični receptor alfa-2; mednje sodijo piloerekcija, depresija motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Vatinoksan je periferno selektiven antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, ki slabo prehaja v osrednji živčni sistem. Vatinoksan se daje kot aktivni (RS) diastereomer. Vatinoksan z omejevanjem svojih učinkov na periferne organske sisteme prepreči ali zmanjša srčno-žilne in druge učinke deksmedetomidina zunaj osrednjega živčnega sistema, če se uporablja sočasno z agonistom adrenergičnih receptorjev alfa-2. Osrednji učinki deksmedetomidina ostajajo nespremenjeni, čeprav vatinoksan skrajša trajanje sedacije in analgezije, ki jo povzroča deksmedetomidin, predvsem tako, da poveča njegov očistek z izboljšanjem delovanja srčno-žilnega sistema. Vatinoksan spodbuja sproščanje inzulina in preprečuje hiperglikemične učinke medetomidina.

Varnost in učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini so preskušali v multicentrični klinični študiji, v katero je bilo vključenih 223 psov, ki so bili v lasti strank. Pse, pri katerih je bil

potreben neinvazivni, neboleči ali blago boleči poseg ali pregled, so zdravili bodisi s priporočenim odmerkom zdravila za uporabo v veterinarski medicini (preskusna skupina) bodisi z deksmedetomidinom (kontrolna skupina). Vključeni postopki so bili: radiografski pregled ali diagnostično slikanje, pregled ušesa in zdravljenje, pregled oči in zdravljenje, zdravljenje analnih žlez, dermatološki pregled in postopki, ortopedski pregled, pregled zob in biopsija, aspiracijska tankoigelna/površinska biopsija, drenaža seroma ali abscesa, krajšanje krempljev, nega kože in odvzem venozne krvi. Zdravilo v preskušanju je prejelo 110 psov. V tej skupini je sedacija, ki je zadostovala za izvedbo posega, v povprečju trajala 14 minut. Čeprav se trajanje klinično koristne sedacije med posameznimi psi in predvidenim posegom zelo razlikuje, je v 73 % primerov v preskusni skupini sedacija trajala vsaj 30 minut, poseg pa je bil uspešno končan v 94,5 % primerov. Povprečni srčni utrip preskusne skupine je ves čas po prejemu zdravila ostal v normalnem razponu (60–140 utripov na minuto), vendar se je pri 22 % psov v določenem času po zdravljenju pojavila tahikardija (razpon 140–240 utripov na minuto). V kontrolni skupini, zdravljeni z deksmedetomidinom, je bil povprečni čas do sedacije 18 minut, sedacija pa je pri 80 % psov trajala vsaj 30 minut. Poseg je bil uspešno zaključen v 90,1 % primerov iz kontrolne skupine.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskularnem dajanju pilotne formulacije medetomidina (1 mg/m^2) in vatinoksana (30 mg/m^2) sta se medetomidin in vatinoksan hitro in močno absorbirala z mesta injiciranja. Največja plazemska koncentracija je bila dosežena pri $12,6 \pm 4,7$ minutah (povprečje $\pm$ standardni odklon) za deksmedetomidin (aktivni enantiomer medetomidina) oziroma pri $17,5 \pm 7,4$ minutah za vatinoksan. Vatinoksan je povečal volumen porazdelitve in očistek deksmedetomidina. Zato se je očistek deksmedetomidina pri uporabi v kombinaciji z vatinoksanom povečal dvakrat. Enako so opazili tudi pri intravenskem dajanju.

Koncentracije deksmedetomidina in vatinoksana v cerebrospinalni tekočini (CSF) so merili po intravenskem dajanju končne formulacije zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Razmerje med frakcijo, ki ni bila vezana v plazmi: cerebrospinalno tekočino je bilo za vatinoksan približno 50 : 1, za deksmedetomidin pa 1 : 1.

Vezava medetomidina na plazemske beljakovine je visoka (85–90 %). Medetomidin se večinoma oksidira v jetrih, manjša količina se metilira v ledvicah, izloča pa se predvsem z urinom. Vezava vatinoksana na plazemske beljakovine je približno 70-%. Nizke ravni so zaznavne v osrednjem živčnem sistemu. Vatinoksan se pri psih presnavlja v zelo omejenem obsegu. Ugotovljeno je bilo, da se le majhna količina (< 5 %) odmerka vatinoksana izloči z urinom. To kaže, da se vatinoksan najverjetneje izloča z blatom, čeprav podatki, ki bi to potrjevali, niso na voljo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorne vialo iz stekla tipa I, zaprte z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume z aluminijasto zaporko in dvižno zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

Kartonska škatla s 5 škatlami po 1 vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 10 škatlami po 1 vialo z 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetcare Oy

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/21/279/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/12/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:

0,5 mg medetomidinijevega klorida (kar ustreza 0,425 mg medetomidina)

10 mg vatinoksanijevega klorida (kar ustreza 9,2 mg vatinoksina)

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Za intramuskularno uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Vetcare Oy

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/21/279/001-003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zenalpha



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovini:

medetomidinijev klorid	0,5 mg (kar ustreza 0,425 mg medetomidina)
vatinoxanijev klorid	10 mg (kar ustreza 9,2 mg vatinoxana)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,8 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za omogočanje držanja živali, sedacijo in analgezijo pri neinvazivnih, nebolečih ali blago bolečih posegih in pregledih, ki naj ne bi trajali več kot 30 minut.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s srčno-žilnimi boleznimi, boleznimi dihal ali okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki so v šoku ali močno oslABLjene.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo hipoglikemijo ali pri katerih obstaja tveganje za pojav hipoglikemije.

Ne uporabite kot pred-anestetično zdravilo.

Ne uporabite pri mačkah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Če ni na voljo razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 4,5 meseca, temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi, ki jo izvede odgovorni veterinar.

Pred zdravljenjem s tem zdravilom je priporočljivo, da se psi postijo v skladu s trenutno priporočeno najboljšo prakso (npr. od 4 do 6 ur pri zdravih psih). Vodo lahko dobijo.

Med sedacijo in okrevanjem je treba pri živalih pogosto spremljati delovanje srca in ožilja ter telesno temperaturo.

Po zdravljenju je mogoče opaziti nekatere srčno-žilne učinke (npr. bradikardijo, srčne aritmije, kot so AV-blok druge stopnje ali ventrikularni kompleksi).

V 15–45 minutah po zdravljenju se bo krvni tlak verjetno znižal za približno 30–50 % glede na ravni pred zdravljenjem. Tahikardijo z normalnim krvnim tlakom lahko opazimo približno eno uro po zdravljenju in lahko traja do šest ur po zdravljenju. Zato je najbolje, da se delovanje srca in ožilja pogosto nadzoruje, dokler se tahikardija ne izboljša.

Verjetno je, da se bo po dajanju zdravila telesna temperatura znižala za približno 1–2 °C.

Če hipotermija nastopi, lahko traja dlje kot sedacija in analgezija.

Da bi preprečili podhladitev, je treba zdravljene živali med posegom in do popolnega okrevanja namestiti na toplem mestu s stalno temperaturo.

Medetomidin lahko povzroči apnejo in/ali hipoksemijo. Ta učinek se bo verjetno še povečal, če se zdravilo uporablja v kombinaciji z opioidnimi zdravili. V vseh primerih je treba redno spremljati delovanje dihal. Priporočljivo je, da je na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali bi posumili nanjo.

Analgezija, ki jo nudi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, je lahko krajša od sedativnega učinka. Po potrebi je treba zagotoviti dodatno obvladovanje bolečine.

Pri nekaterih psih je mogoče pričakovati spontano tresenje ali trzanje mišic.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živčni ali razdraženi psi z visokimi ravni endogenih kateholaminov lahko imajo zmanjšan farmakološki odziv na agoniste adrenergičnih receptorjev alfa-2, kot je medetomidin (neučinkovitost). Pri vznemirjenih živalih je lahko nastop sedativnega/analgetičnega učinka upočasnen ali pa sta globina in trajanje učinkov zmanjšana oziroma jih sploh ni. Zato je treba psu pred začetkom zdravljenja dati možnost, da se pomiri, po dajanju zdravila pa mora mirno počivati, dokler se ne pojavijo znaki sedacije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerna izpostavljenost lahko povzroči sedacijo in spremembe krvnega tlaka. Med dajanjem zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja ali stika s kožo, očmi ali sluznico. Priporočamo, da žival med injiciranjem primerno držite, saj se lahko nekatere živali odzovejo nanj (npr. obrambna reakcija).

Nosečnice morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati posebej previdno, da se izognejo samoinjiciranju, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pride do kontrakcij maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Osebe z znano preobčutljivostjo na medetomidinjev klorid, vatinoksanijev klorid ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE.

V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljeno kožo takoj po izpostavljenosti sperite z veliko količino vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro izperite z večjimi količinami sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku: Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje medetomidin, agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, v kombinaciji z vatinoksanom, periferno selektivnim antagonistom adrenergičnih receptorjev alfa-2. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in

hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Dihalne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki.. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila pri psih, namenjenih vzreji, ni bila ugotovljena.

Podatki o uporabi vatinoksana pri vzrejnih živalih niso na voljo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema in/ali vazodilatacijskih zdravil naj bi okrepila učinke zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zato mora veterinar po oceni razmerja med tveganji in koristmi odmerek ustrezno zmanjšati.

Zaradi hitrega okrevanja po sedaciji, ki se pričakuje pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, rutinska uporaba atipamezola s tem zdravilom ni indicirana. Intramuskularno dajanje atipamezola (30 minut po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini) so proučevali v študiji, ki je vključevala omejeno število živali. Ker so po dajanju atipamezola pri 50 % živali opazili tahikardijo, je priporočljivo natančno spremljanje srčnega utripa med okrevanjem v tistih primerih, ko je uporaba atipamezola klinično potrebna.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju zdravila v trikratnem in petkratnem priporočenem odmerku, so opazili nekoliko podaljšano sedacijo in večjo stopnjo znižanja povprečnega arterijskega tlaka ter rektalne temperature. Preveliko odmerjanje lahko poveča incidenco sinusne tahikardije med okrevanjem.

Atipamezol se lahko daje za odpravljanje učinkov medetomidina na osrednji živčni sistem in večino srčno-žilnih učinkov, razen hipertenzije. Po potrebi je treba uvesti ustrezno kardiopulmonalno podporo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipotermija (nizka telesna temperatura) ^{1, 3} bradikardija (počasen srčni utrip) ¹ tahikardija (hiter srčni utrip) ¹ srčne aritmije (nepravilen srčni utrip) ^{1, 2}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	driska ¹ kolitis (vnetje kolona) ¹ mišični tremor ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	bruhanje ¹ slabost ¹ nehotena defekacija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	rdečina in vnetje beločnice (krvave oči) ¹

¹ Prehodni/so izzveneli brez zdravljenja.

² Na primer atrioventrikularni blok druge stopnje, izostali ventrikularni utripi.

³ Zunanje ogrevanje je bilo zagotovljeno na zahtevo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno uporabo.

Odmerek je odvisen od telesne površine. Pri tem odmerku bo žival prejela 1 mg medetomidina in 20 mg vatinoksana na kvadratni meter telesne površine (m²).

Za izračun odmerka uporabite 1 mg/m² medetomidina ali spodnjo preglednico za odmerjanje. Upoštevajte, da se odmerek v mg/kg s povečevanjem telesne mase zmanjšuje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Preglednica 1: Volumen odmerka glede na telesno maso

Telesna masa psa kg	Volumen odmerka ml
3,5 do 4	0,4
4,1 do 5	0,6
5,1 do 7	0,7
7,1 do 10	0,8
10,1 do 13	1,0
13,1 do 15	1,2
15,1 do 20	1,4
20,1 do 25	1,6
25,1 do 30	1,8
30,1 do 33	2,0
33,1 do 37	2,2
37,1 do 45	2,4
45,1 do 50	2,6
50,1 do 55	2,8
55,1 do 60	3,0
60,1 do 65	3,2
65,1 do 70	3,4
70,1 do 80	3,6
> 80	3,8

Ponovna uporaba zdravila med istim posegom ni bila ocenjena, zato se tega zdravila med istim posegom ne sme ponovno dati.

Število dovoljenih prebadanj zamaška je omejeno na največ 15.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za natančno odmerjanje pri dajanju majhnih količin je priporočljiva uporaba ustrezno graduirane brizge.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/21/279/001-003

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

Kartonska škatla s 5 škatlami po 1 vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 10 škatlami po 1 vialo z 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Polska

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

France

Dechra Veterinary Products
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

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