

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:

Učinkovini:

medetomidinijev klorid 0,5 mg (kar ustreza 0,425 mg medetomidina)
vatinoksanijev klorid 10 mg (kar ustreza 9,2 mg vatinoksana)

Pomožne snovi:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali 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 uporabljajte pri mačkah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 sistemski izpostavljenosti pride do kontrakcij maternice in zmanjšanega krvnega tlaka pri plodu.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

V primeru nenamernega samoinjiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V študijah varnosti in kliničnih študijah so zelo pogosto opazili hipotermijo, bradikardijo in tahikardijo. Pogosto so opazili drisko/kolitis in mišični tremor. Občasno so opazili bruhanje/slabost in nehoteno defekacijo. V laboratorijskih študijah varnosti so zelo pogosto opazili srčne aritmije, kot so AV-blok druge stopnje in ventrikularni kompleksi. V laboratorijskih študijah varnosti so zelo redko opazili pordelo beločnico.

Vsi navedeni neželeni učinki so bili prehodni/izzveneli brez zdravljenja, čeprav je bilo v primerih podhladitve po potrebi zagotovljeno zunanje ogrevanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1 000 zdravljenih živali);
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10 000 zdravljenih živali);
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije in pri psih, namenjenih vzreji, ni bila ugotovljena. Podatki o uporabi vatinoksana pri vzrejnih živalih niso na voljo. Objavljeni podatki pri laboratorijskih živalih ne kažejo neposredne reproduktivne ali razvojne toksičnosti medetomidina. Uporaba zdravila v obdobju brejosti ali laktacije živali zato ni priporočljiva.

4.8 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 odmerke 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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 hipotenzije. Po potrebi je treba uvesti ustrezno kardiopulmonalno podporo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki, hipnotiki in sedativi.
Oznaka ATC vet: QN05CM99

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 tankoigelná/površinska biopsija, drenaža seroma ali abscesa, krajsanje 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju pilotne formulacije medetomidina (1 mg/m²) in vatinoksana (30 mg/m²) sta se medetomidin in vatinoksan hitro in močno absorbirala z mesta injiciranja. Največja plazemska koncentracija je bila dosežena pri 12,6 ± 4,7 minutah (povprečje ± standardni odklon) za deksmedetomidin (aktivni enantiomer medetomidina) oziroma pri 17,5 ± 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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol
citronska kislina monohidrat
metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

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

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.

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

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/279/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/12/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

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 za pse

medetomidinijev klorid/vatinoksanijev klorid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/279/001-003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

medetomidinijev klorid/vatinoksanijev klorid



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

0,5 mg/ml medetomidinijev klorid

10 mg/ml vatinoksanijev klorid

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovini:

medetomidinijev klorid 0,5 mg (kar ustreza 0,425 mg medetomidina)

vatinoksanijev klorid 10 mg (kar ustreza 9,2 mg vatinoksana)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,8 mg

propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

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 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 uporabljajte pri mačkah.

6. NEŽELENI UČINKI

V študijah varnosti in kliničnih študijah so zelo pogosto opazili hipotermijo, bradikardijo in tahikardijo. Pogosto so opazili drisko/kolitis in mišični tremor. Občasno so opazili bruhanje/slabost in

nehoteno defekacijo. V laboratorijskih študijah varnosti so zelo pogosto opazili srčne aritmije, kot so AV-blok druge stopnje in ventrikularni kompleksi. V laboratorijskih študijah varnosti so zelo redko opazili pordelo beločnico.

Vsi navedeni neželeni učinki so bili prehodni/izzveneli brez zdravljenja, čeprav je bilo v primerih hipotermije po potrebi zagotovljeno zunanje ogrevanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1 000 zdravljenih živali);
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10 000 zdravljenih živali);
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) 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.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

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 nalepki poleg oznake „EXP“.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Živčni ali razdraženi psi z visokimi ravnmi 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 za uporabo pri živalih:

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 zdravljenega 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 sistemski izpostavljenosti pride do kontrakcij maternice in zmanjšanega krvnega tlaka pri plodu.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

V primeru nenamernega samoinjiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, 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 pri psih v obdobju brejosti in laktacije in pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Podatki o uporabi vatinoksana pri vzrejnih živalih niso na voljo. Objavljeni podatki pri laboratorijskih živalih ne kažejo neposredne reproduktivne ali razvojne toksičnosti medetomidina. Uporaba zdravila v obdobju brejosti ali laktacije živali zato ni priporočljiva.

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 odmerke 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 (simptomi, nujni ukrepi, 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 hipotenzije. Po potrebi je treba uvesti ustrezno kardiopulmonalno podporo.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
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
Achterstehoek 48, BE-2275 Lille, 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

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 Ilioupoli
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

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

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

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

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

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