

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Medetomidyny chlorowodorek 0,5 mg (co odpowiada 0,425 mg medetomidyny)

Watynoksanu chlorowodorek 10 mg (co odpowiada 9,2 mg watynoksanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg
Mannitol (E421)	
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)	
Sodu wodorotlenek (E524)	
Kwas chlorowodorowy, stężony (E507)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie od jasnożółtej do żółtej lub brązowawo-żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapewnienie unieruchomienia, działania uspokajającego i przeciwbólowego podczas nieinwazyjnych, niebolesnych lub umiarkowanie bolesnych procedur i badań, które powinny trwać nie dłużej niż 30 minut.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego lub zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w stanie wstrząsu lub ciężkiego osłabienia.

Nie stosować u zwierząt z hipoglikemią lub ryzykiem wystąpienia hipoglikemii.

Nie stosować jako leku do znieczulania wstępnego.

Nie stosować u kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy nerwowe lub podekscytowane, u których występuje wysokie stężenie endogennych katecholamin, mogą wykazywać zmniejszoną odpowiedź farmakologiczną na agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak medetomidyna (nieskuteczność). U zwierząt pobudzonych początek działania uspokajającego/przeciwbólowego może być spowolniony lub stopień i czas trwania działania mogą być zmniejszone lub działanie może nie występować. W związku z tym należy zapewnić psu możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem podawania produktu i spokojnego odpoczynku po podaniu produktu do czasu pojawienia się dowodów świadczących o sedacji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wobec braku dostępnych danych leczenie szceniąt w wieku poniżej 4,5 miesiąca powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym zaleca się, aby psy były na czczo, zgodnie z obecnie zalecanymi najlepszymi praktykami (np. 4–6 godzin dla zdrowych psów). Można podawać zwierzęciu wodę.

Zwierzęta należy często monitorować pod kątem czynności układu krążenia oraz temperatury ciała w trakcie sedacji i wybudzania.

Po zastosowaniu produktu można zaobserwować pewien wpływ na układ krążenia (np. bradykardię, zaburzenia rytmu serca, takie jak blok AV drugiego stopnia lub komorowe kompleksy ucieczkowe).

W ciągu 15–45 minut po podaniu produktu ciśnienie krwi prawdopodobnie zmniejszy się o około 30–50% w stosunku do wartości wyjściowej. Po około jednej godzinie od podania produktu można zaobserwować częstoskurcz z prawidłowym ciśnieniem krwi, który utrzymuje się do sześciu godzin. W związku z tym zaleca się częste monitorowanie czynności układu krążenia do czasu ustąpienia częstoskurczu.

Prawdopodobne jest, że po podaniu produktu nastąpi spadek temperatury ciała o około 1–2°C. Po jej wystąpieniu hipotermia może utrzymywać się dłużej niż działanie uspokajające i przeciwbólowe.

Aby zapobiec hipotermii, leczone zwierzęta należy ogrzewać i utrzymywać w stałej temperaturze w trakcie procedury i do momentu całkowitego wybudzenia.

Medetomidyna może powodować bezdech lub hipoksemię. Efekt ten może się nasilić w przypadku stosowania w skojarzeniu z lekami opioidowymi. We wszystkich przypadkach należy często monitorować czynność oddechową. Zaleca się także zapewnienie łatwego dostępu do tlenu w przypadku wykrycia lub podejrzenia hipoksemii.

Działanie przeciwbólowe produktu leczniczego weterynaryjnego może być krótsze niż działanie uspokajające. W razie potrzeby należy zapewnić dodatkowe leczenie bólu.

U niektórych psów można spodziewać się samoistnego drżenia lub drgania mięśni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe narażenie może powodować sedację i zmiany ciśnienia krwi. Podczas podawania leku należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową. Zaleca się odpowiednie unieruchomienie zwierzęcia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą zareagować na wstrzyknięcie (np. reakcja obronna).

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, ponieważ po przypadkowym narażeniu układowym mogą wystąpić skurcze macicy i obniżone ciśnienie tętnicze krwi płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na medetomidyny chlorowoderek, watynoksanu chlorowoderek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie — NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

W przypadku kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy natychmiast po narażeniu przemyć skórę dużą ilością wody i usunąć zanieczyszczone ubrania, które pozostają w bezpośrednim kontakcie ze skórą. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przemyć czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera medetomidynę, agonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, w skojarzeniu z watynoksanem, obwodowo selektywnym antagonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Objawy występujące po wchłonięciu leku mogą obejmować objawy kliniczne, w tym sedację zależną od dawki, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie tętnicze, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również występowanie arytmii komorowej. Objawy ze strony układu oddechowego i objawy hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipotermia ^{1,3} Bradykardia ¹ Tachykardia ¹ Zaburzenia rytmu serca ^{1,2}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ Zapalenie jelita grubego ¹ Drżenie mięśni ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ Nudności ¹ Mimowolne oddawanie stolca ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przekrwienie twardówki ¹

¹ Charakter przejściowy/ustępujący bez leczenia.

² Takie jak blok AV drugiego stopnia i komorowe kompleksy ucieczkowe.

³ Stosowano ogrzewanie zewnętrzne, jeśli było to konieczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów zarodowych nie zostało określone.

Nie są dostępne dane na temat stosowania watynoksanu u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przewiduje się, że stosowanie innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub rozszerzających naczynia krwionośne wzmacnia działanie produktu leczniczego weterynaryjnego, a dawkę należy odpowiednio zmniejszyć po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Ze względu na szybkie wybudzenie z sedacji, spodziewane w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego, rutynowe podawanie atipamezolu po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest wskazane. Domięśniowe podanie atipamezolu (30 minut po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego) oceniano w badaniu z udziałem ograniczonej liczby zwierząt. Ponieważ po podaniu atipamezolu u 50% zwierząt obserwowano tachykardię, zaleca się ściśle monitorowanie tętna w okresie wybudzania w przypadkach, gdy podanie atipamezolu uznano za konieczne ze względów klinicznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Dawka zależy od powierzchni ciała. Jedna dawka odpowiada podaniu 1 mg medetomidyny i 20 mg watynoksanu na metr kwadratowy (m²) powierzchni ciała.

Należy obliczyć dawkę dla medetomidyny 1 mg/m² lub użyć poniższej tabeli dawkowania. Należy zauważyć, że dawka w mg/kg mc. zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała.

Zaleca się użycie odpowiednio wyskalowanej strzykawki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania podczas podawania małych objętości.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabela 1. Objętość dawki w zależności od masy ciała

Masa ciała psa	Objętość dawki
kg	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

Nie oceniano ponownego podania produktu leczniczego weterynaryjnego w trakcie tej samej procedury, dlatego też nie należy ponownie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego w trakcie tej samej procedury.

Liczba dopuszczalnych otwarć korka nie może przekroczyć 15.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Produkt leczniczy weterynaryjny podawany w dawce 3–5-krotnie większej od zalecanej wykazywał nieznacznie przedłużone działanie sedacyjne oraz nasilone działanie obniżające średnie ciśnienie tętnicze krwi i temperaturę ciała mierzoną w odbycie. Przedawkowanie może zwiększyć częstość występowania częstoskurczu zatokowego w czasie wybudzania.

W celu odwrócenia działania medetomidyny na ośrodkowy układ nerwowy i większości działań na układ krążenia (z wyłączeniem niedociśnienia) można podawać atipamezol. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie wspomaganie układu krążenia i oddechowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Medetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptorów alfa-2 adrenergicznych, który hamuje uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych i wywołuje sedację oraz posiada działanie

przeciwbólowe. Działanie to jest zależne od dawki w zakresie stopnia i czasu jego trwania. Medetomidyna jest mieszaniną racemiczną zawierającą aktywny enancjomer deksmedetomidynę i nieaktywny enancjomer lewomedetomidynę. Hamowaniu ulega neurotransmisja w układzie współczulnym w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, a poziom przytomności ulega zmniejszeniu. Może także zmniejszyć się częstość oddechów i temperatura ciała. Obwodowo medetomidyna stymuluje receptory alfa-2 adrenergiczne w mięśniach gładkich naczyń, co wywołuje zwężenie naczyń i wzrost ciśnienia, co prowadzi do zmniejszenia częstości akcji serca i rzutu serca. Deksmedetomidyna wywołuje również szereg innych działań zależnych od receptorów alfa-2 adrenergicznych, do których zalicza się piloerekcję, depresję motoryki i funkcji wydzielniczych przewodu pokarmowego, diurezę i hiperglikemię.

Watynoksan jest obwodowo selektywnym antagonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, który słabo przenika do ośrodkowego układu nerwowego. Watynoksan podaje się jako diastereomer aktywny (RS). Watynoksan, posiadający działanie ograniczone do układów narządów obwodowych, zapobiega wpływowi deksmedetomidyny na układ krążeniowy i inne jej działania poza ośrodkowym układem nerwowym lub łagodzi je, gdy jest podawany jednocześnie z agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Centralne działanie deksmedetomidyny pozostaje niezmienione, chociaż watynoksan skraca czas działania uspokajającego i przeciwbólowego wywołanego przez deksmedetomidynę, głównie przez zwiększenie klirensu deksmedetomidyny dzięki poprawie czynności krążeniowych. Watynoksan stymuluje uwalnianie insuliny i przeciwdziała działaniu hiperglikemicznemu medetomidyny.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego badano w wieloośrodkowym badaniu klinicznym, w którym wzięły udział 223 psy będące własnością klientów. Psom wymagającym nieinwazyjnej, niebolesnej lub umiarkowanie bolesnej procedury lub badania podawano zalecaną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego (grupa testowa) albo deksmedetomidynę (grupa kontrolna). Procedury obejmowały: badanie radiograficzne lub obrazowanie diagnostyczne, badanie i leczenie uszu, badanie i leczenie oczu, leczenie gruczołów odbytniczych, badania i procedury dermatologiczne, badanie ortopedyczne, badanie i biopsję stomatologiczną, biopsję aspiracyjną/powierzchniową, drenaż seromy lub ropnia, przycinanie pazurów, pielęgnację sierści i pobieranie krwi żyłnej. Badany produkt otrzymało 100 psów. W tej grupie sedacja wystarczająca do przeprowadzenia procedury występowała średnio po 14 minutach. Chociaż czas trwania klinicznie przydatnej sedacji różni się znacznie u poszczególnych osobników i w zależności od zamierzonej procedury, w 73% przypadków w grupie badanej czas trwania sedacji wynosił co najmniej 30 minut, a w 94,5% przypadków pomyślnie zakończono procedurę. Średnia częstość akcji serca w grupie badanej przez cały czas po podaniu produktu pozostawała w prawidłowym zakresie (60–140 uderzeń na minutę), jednak u 22% psów po podaniu produktu w pewnych punktach czasowych występowała tachykardia (zakres 140–240 uderzeń na minutę). W grupie kontrolnej otrzymującej deksmedetomidynę średni czas do wystąpienia sedacji wynosił 18 minut, a sedacja utrzymywała się przez co najmniej 30 minut u 80% psów. W grupie kontrolnej procedurę pomyślnie zakończono w 90,1% przypadków.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu pilotażowej postaci użytkowej z medetomidyną (1 mg/m^2) i watynoksanem (30 mg/m^2), zarówno medetomidyna, jak i watynoksan wchłaniały się z miejsca wstrzyknięcia szybko i w wysokim stopniu. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane było po $12,6 \pm 4,7$ (średnia $\pm$ odchylenie standardowe) min i $17,5 \pm 7,4$ min odpowiednio dla deksmedetomidyny (aktywnego enancjomeru medetomidyny) i watynoksanu. Watynoksan zwiększał objętość dystrybucji i klirens deksmedetomidyny. Dlatego klirens deksmedetomidyny zwiększał się dwukrotnie w przypadku podawania w skojarzeniu z watynoksanem. Te same zjawiska obserwowano także po podaniu dożylnym.

Stężenia deksmedetomidyny i watynoksanu w płynie mózgowo-rdzeniowym mierzono po dożylnym podaniu końcowej postaci użytkowej produktu leczniczego weterynaryjnego. Stosunek frakcji niezwiązanej z osoczem do frakcji występującej w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosił ok. 50:1 dla watynoksanu i 1:1 dla deksmedetomidyny.

Wiązanie medetomidyny z białkami osocza jest wysokie (85–90%). Medetomidyna jest utleniana głównie w wątrobie, mniejsza jej ilość ulega metylacji w nerkach, a wydalanie odbywa się głównie z moczem. Wiązanie watynoksanu z białkami osocza wynosi około 70%. W ośrodkowym układzie nerwowym wykrywane są niskie stężenia leku. Watynoksan jest metabolizowany w przypadku psów w bardzo ograniczonym stopniu. Stwierdzono, że jedynie niewielka (<5%) ilość watynoksanu jest wydalana z moczem. Sugeruje to, że watynoksan najprawdopodobniej jest wydalany z kałem, chociaż nie są dostępne dane na potwierdzenie tego faktu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiołki ze szkła typu I, zamknięte powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej aluminiowym kapslem i wieczkiem typu flip-top.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 pudełek z 1 fiołką o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 pudełek z 1 fiołką o pojemności 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetcare Oy

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/279/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

0,5 mg medetomidyny chlorowodoru (co odpowiada 0,425 mg medetomidyny)

10 mg watynoksanu chlorowodoru (co odpowiada 9,2 mg watynoksanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vetcare Oy

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/21/279/001-003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zenalpha



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,5 mg/ml + 10 mg/ml
10 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Medetomidyny chlorowodorek	0,5 mg (co odpowiada 0,425 mg medetomidyny)
Watynoksanu chlorowodorek	10 mg (co odpowiada 9,2 mg watynoksanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu para-hydroksybenzoesan (E 218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,2 mg

Klarowny roztwór o barwie od jasnożółtej do żółtej lub brązowawo-żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zapewnienie unieruchomienia, działania uspokajającego i przeciwbólowego podczas nieinwazyjnych, niebolesnych lub umiarkowanie bolesnych procedur i badań, które powinny trwać nie dłużej niż 30 minut.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego lub zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w stanie wstrząsu lub ciężkiego osłabienia.

Nie stosować u zwierząt z hipoglikemią lub ryzykiem wystąpienia hipoglikemii.

Nie stosować jako leku do znieczulania wstępnego.

Nie stosować u kotów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wobec braku dostępnych danych leczenie szczeniąt w wieku poniżej 4,5 miesiąca powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym zaleca się, aby psy były na czczo, zgodnie z obecnie zalecanymi najlepszymi praktykami (np. 4–6 godzin dla zdrowych psów). Można podawać zwierzęciu wodę.

Zwierzęta należy często monitorować pod kątem czynności układu krążenia oraz temperatury ciała w trakcie sedacji i wybudzania.

Po zastosowaniu produktu można zaobserwować pewien wpływ na układ krążenia (np. bradykardię, zaburzenia rytmu serca, takie jak blok AV drugiego stopnia lub komorowe kompleksy ucieczkowe).

W ciągu 15–45 minut po podaniu produktu ciśnienie krwi prawdopodobnie zmniejszy się o około 30–50% w stosunku do wartości wyjściowej. Po około jednej godzinie od podania produktu można zaobserwować częstoskurcz z prawidłowym ciśnieniem krwi, który utrzymuje się do sześciu godzin. W związku z tym zaleca się częste monitorowanie czynności układu krążenia do czasu ustąpienia częstoskurczu.

Prawdopodobne jest, że po podaniu produktu nastąpi spadek temperatury ciała o około 1–2°C.

Po jej wystąpieniu hipotermia może utrzymywać się dłużej niż działanie uspokajające i przeciwbólowe.

Aby zapobiec hipotermii, leczone zwierzęta należy ogrzewać i utrzymywać w stałej temperaturze w trakcie procedury i do momentu całkowitego wybudzenia.

Medetomidyna może powodować bezdech lub hipoksemię. Efekt ten może się nasilić w przypadku stosowania w skojarzeniu z lekami opioidowymi. We wszystkich przypadkach należy często monitorować czynność oddechową. Zaleca się także zapewnienie łatwego dostępu do tlenu w przypadku wykrycia lub podejrzenia hipoksemii.

Działanie przeciwbólowe produktu leczniczego weterynaryjnego może być krótsze niż działanie uspokajające. W razie potrzeby należy zapewnić dodatkowe leczenie bólu.

U niektórych psów można spodziewać się samoistnego drżenia lub drgania mięśni.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy nerwowe lub podekscytowane, u których występuje wysokie stężenie endogennych katecholamin, mogą wykazywać zmniejszoną odpowiedź farmakologiczną na agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak medetomidyna (nieskuteczność). U zwierząt pobudzonych początek działania uspokajającego/przeciwbólowego może być spowolniony lub stopień i czas trwania działania mogą być zmniejszone lub działanie może nie występować. W związku z tym należy zapewnić psu możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem podawania produktu i spokojnego odpoczynku po podaniu produktu do czasu pojawienia się dowodów świadczących o sedacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe narażenie może powodować sedację i zmiany ciśnienia krwi. Podczas podawania leku należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową. Zaleca się odpowiednie unieruchomienie zwierzęcia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą zareagować na wstrzyknięcie (np. reakcja obronna).

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, ponieważ po przypadkowym narażeniu układowym mogą wystąpić skurcze macicy i obniżone ciśnienie tętnicze krwi płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na medetomidyny chlorowodorek, watynoksanu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie – NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

W przypadku kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy natychmiast po narażeniu przemyć skórę dużą ilością wody i usunąć zanieczyszczone ubrania, które pozostają w bezpośrednim kontakcie ze skórą. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przemyć czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Dla lekarza: Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera medetomidynę, agonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, w skojarzeniu z watynoksanem, obwodowo selektywnym antagonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Objawy występujące po wchłonięciu leku mogą obejmować objawy kliniczne, w tym sedację zależną od dawki, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie tętnicze, suchotę w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również występowanie arytmii komorowej. Objawy ze strony układu oddechowego i objawy hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów zarodkowych nie zostało określone.

Nie są dostępne dane na temat stosowania watynoksanu u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przewiduje się, że stosowanie innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub rozszerzających naczynia krwionośne wzmacnia działanie produktu leczniczego weterynaryjnego, a dawkę należy odpowiednio zmniejszyć po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Ze względu na szybkie wybudzenie z sedacji, spodziewane w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego, rutynowe podawanie atipamezolu po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest wskazane. Domięśniowe podanie atipamezolu (30 minut po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego) oceniano w badaniu z udziałem ograniczonej liczby zwierząt. Ponieważ po podaniu atipamezolu u 50% zwierząt obserwowano tachykardię, zaleca się ściśle monitorowanie tętna w okresie wybudzania w przypadkach, gdy podanie atipamezolu uznano za konieczne ze względów klinicznych.

Przedawkowanie:

Produkt leczniczy weterynaryjny podawany w dawce 3–5-krotnie większej od zalecanej wykazywał nieznacznie przedłużone działanie sedacyjne oraz nasilone działanie obniżające średnie ciśnienie tętnicze krwi i temperaturę ciała mierzoną w odbycie. Przedawkowanie może zwiększyć częstość występowania częstoskurczu zatokowego w czasie wybudzania.

W celu odwrócenia działania medetomidyny na ośrodkowy układ nerwowy i większości działań na układ krążenia (z wyłączeniem niedociśnienia) można podawać atipamezol. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie wspomaganie układu krążenia i oddechowego.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipotermia (niska temperatura ciała) ^{1,3} Bradykardia(wolne bicie serca) ¹ Tachykardia (szybkie bicie serca) ¹ Zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca) ^{1,2}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ Zapalenie jelita grubego ¹ Drżenie mięśni ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ Nudności ¹ Mimowolne oddawanie stolca ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przekrwienie twardówki (przekrwione oczy) ¹

¹ Charakter przejściowy/ustępujący bez leczenia.

² Takie jak blok AV drugiego stopnia i komorowe kompleksy ucieczkowe.

³ Stosowano ogrzewanie zewnętrzne, jeśli było to konieczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawka zależy od powierzchni ciała. Jedna dawka odpowiada podaniu 1 mg medetomidyny i 20 mg watynoksanu na metr kwadratowy (m²) powierzchni ciała.

Należy obliczyć dawkę dla medetomidyny 1 mg/m² lub użyć poniższej tabeli dawkowania. Należy zauważyć, że dawka w mg/kg mc. zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabela 1. Objętość dawki w zależności od masy ciała

Masa ciała psa	Objętość dawki
kg	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

Nie oceniano ponownego podania produktu leczniczego weterynaryjnego w trakcie tej samej procedury, dlatego też nie należy ponownie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego w trakcie tej samej procedury.

Liczba dopuszczalnych otwarć korka nie może przekroczyć 15.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zaleca się użycie odpowiednio wyskalowanej strzykawki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania podczas podawania małych objętości.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/21/279/001-003

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 pudełek z 1 fiolką o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 pudełek z 1 fiolką o pojemności 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 Nádrazím 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 2050

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 6ª, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Malta

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

Nederland

Dechra Veterinary Products B.V.
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 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

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

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