

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

metilparahidroksibenzoato (E218)	1,8 mg,
propilparahidroksibenzoato	0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

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

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3 Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti šoko būsenos ar labai silpnos būklės gyvūnams.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatyta hipoglikemija arba kyla hipoglikemijos rizika.

Negalima naudoti kaip vaisto prieš anesteziją.

Negalima naudoti katėms.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Todėl reikėtų leisti šuniui nusiraminti prieš pradedant gydymą ir leisti ramiai ilsėtis po vaisto sušvirkštimo, kol pasireikš sedacijos požymiai.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kai kuriems šunims gali pasireikšti spontaninis raumenų drebulėjimas ar trukčiojimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

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

Gydytojui

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

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus, labai dažnai pasireiškė hipotermija, bradikardija ir tachikardija. Dažnai pasireiškė viduriavimas ir (arba) kolitas ir raumenų drebulys. Nedažnai gyvūnams pasireiškė vėmimas ir (arba) pykinimas ir nevalingas tuštinimasis. Atliekant laboratorinius saugumo tyrimus, labai dažnai pasireiškė širdies ritmo sutrikimai, pvz., antrojo laipsnio atriiventrikulinė blokada ir skilveliniai gelbstintieji kompleksai. Atliekant laboratorinius saugumo tyrimus, labai retai nustatyta per odą išryškėjusių kraujagyslių (angl. *injected sclera*) atvejų.

Visos minėtos nepageidaujamos reakcijos buvo laikinos ir (arba) praėjo be gydymo, nors, pasireiškus hipotermijai, prireikus gyvūnai buvo išoriškai šildomi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo arba laktacijos metu

Nenustatyta, ar šis veterinarinis vaistas yra saugus šunims vaikingumo ar laktacijos metu arba veisliniams šunims. Duomenų apie vatinoksano naudojimą veisliniams gyvūnams nėra. Peržiūrėjus paskelbtus tyrimų su laboratoriniais gyvūnais duomenis, tiesioginio medetomidino toksinio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi nenustatyta. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

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

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

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

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

1 lentelė. Vaisto kiekis pagal kūno svorį

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

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

Kamštelį galima perdurti ne daugiau kaip 15 kartų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

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

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.
ATC vet kodas: QN05CM99.

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

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

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas buvo tiriami atliekant daugiacentrį klinikinį tyrimą su 223 klientams priklausančiais šunimis. Šunims, kuriems reikėjo atlikti neinvazinę, neskausmingą ar nedidelį skausmą sukeliančią procedūrą arba tyrimą, buvo sušvirkšta rekomenduojama veterinarinio vaisto (tiriamoji grupė) arba deksmedetomidino dozė (kontrolinė grupė). Buvo atliekamos tokios procedūros: radiografinis tyrimas arba diagnostinis vizualizavimas, ausų apžiūra ir gydymas, akių apžiūra ir gydymas, analinių liaukų gydymas, dermatologinė apžiūra ir procedūros, ortopedinis tyrimas, dantų apžiūra ir biopsija, aspiraciją plona adata (paviršinė biopsija), seromos arba absceso drenavimas, nagų kirpimas, kailio priežiūros procedūros ir veninio kraujo paėmimas. Tiriamojo vaisto buvo sušvirkšta 110 šunų. Šioje grupėje sedacija, kurios pakako procedūrai atlikti, pasireiškė vidutiniškai po 14 minučių. Nors kliniškai naudingos sedacijos trukmė labai skiriasi kiekvieno individo ir numatytos procedūros atveju, 73 proc. tyrimo grupės šunų sukeltos sedacijos trukmė buvo ne mažesnė kaip 30 minučių ir 94,5 proc. atvejų procedūra buvo sėkmingai užbaigta. Tiriamojoje grupėje vidutinis šunų širdies plakimo dažnis visą laiką po gydymo atitiko normos ribas (60–140 dūžių per minutę), tačiau tam tikru (-ais) momentu (-ais) po gydymo 22 proc. šunų pasireiškė tachikardija (140–240 dūžių per minutę). Deksmedetomidinu gydytoje kontrolinėje grupėje vidutinis laikas iki sedacijos pradžios buvo 18 minučių ir 80 proc. šunų pasireiškė ne mažesnės kaip 30 minučių trukmės sedacija. Procedūra buvo sėkmingai užbaigta 90,1 proc. kontrolinės grupės atvejų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis,
citrinų rūgšties monohidratas,
metilparahidroksibenzoatas (E218),
propilparahidroksibenzoatas,
natrio hidroksidas (skirtas pH koreguoti),
koncentruota druskos rūgštis (skirta pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3 Tinkamumo laikas

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

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Kartoninė dėžutė, kurioje vienas 10 ml flakonas

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Suomija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/279/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 15/12/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Formvågen 5B
SE-90621 Umeå
Švedija

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

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

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

medetomidino hidrochloridas / vatinoksano hidrochloridas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Viename mililitre yra:

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

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

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 3 mėnesius.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/279/001-003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija:

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

medetomidino hidrochloridas / vatinoksano hidrochloridas



2. VEIKLIOSIOS (-ŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,5 mg/ml medetomidino hidrochloridas

10 mg/ml vatinoksano hidrochloridas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot:

7. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 3 mėnesius.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

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

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

.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

Negalima naudoti šoko būsenos ar labai silpnos būklės gyvūnams.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatyta hipoglikemija arba kyla hipoglikemijos rizika.

Negalima naudoti kaip vaisto prieš anesteziją.

Negalima naudoti katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus, labai dažnai pasireiškė hipotermija, bradikardija ir tachikardija. Dažnai pasireiškė viduriavimas ir (arba) kolitas ir raumenų drebulys. Nedažnai gyvūnams pasireiškė vėmimas ir (arba) pykinimas ir nevalingas tuštinimasis. Atliekant laboratorinius saugumo tyrimus, labai dažnai pasireiškė širdies ritmo sutrikimai, pvz., antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir skilveliniai gelbstintieji kompleksai. Atliekant laboratorinius saugumo tyrimus, labai retai nustatyta per odą išryškėjusių kraujagyslių (angl. *injected sclera*) atvejų.

Visos minėtos nepageidaujamos reakcijos buvo laikinos ir (arba) praėjo be gydymo, nors, pasireiškus hipotermijai, prireikus gyvūnai buvo išoriškai šildomi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Leisti į raumenis.

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

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

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

1 lentelė. Vaisto kiekis pagal kūno svorį

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

55,1–60	3,0
60,1–65	3,2
65,1–70	3,4
70,1–80	3,6
>80	3,8

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

Kamštelį galima perdurti ne daugiau kaip 15 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės arba etiketėje po „Tinka iki“.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kai kuriems šunims gali pasireikšti spontaninis raumenų drebinimas ar trukčiojimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

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

Gydytojui

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

Vaikingumas ir laktacija

Nenustatyta, ar šis veterinarinis vaistas yra saugus šunims vaikingumo ar laktacijos metu arba veisliniams šunims. Duomenų apie vatinoksano naudojimą veisliniams gyvūnams nėra. Peržiūrėjus paskelbtus tyrimų su laboratoriniais gyvūnais duomenis, tiesioginio medetomidino toksinio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi nenustatyta. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

Nesuderinamumai:

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

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

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

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

Magyarország

Tolnagro Kft.
142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd
Tel.: +367 452 8528

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 348 563 434

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH, FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 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