

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Medetomidinhydrochlorid	0,5 mg (svarende til 0,425 mg medetomidin)
Vatinoxanhydrochlorid	10 mg (svarende til 9,2 mg vatinoxan)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, svagt gul til gul eller gulbrun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Fiksering, sedation og analgesi ved udførelse af ikke-invasive, ikke-smertefulde eller let smertefulde indgreb og undersøgelser, der højst skal vare 30 minutter.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære sygdomme, luftvejssygdomme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr, der er i chok eller alvorligt svækkede.

Må ikke anvendes til dyr, som har eller er i risiko for at udvikle hypoglykæmi.

Må ikke anvendes som præanæstetisk lægemiddel.

Må ikke anvendes til katte.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Nervøse eller ophidsede hunde med høje niveauer af endogene katekolaminer kan udvise nedsat farmakologisk respons på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (manglende virkning). Hos urolige dyr kan den sedative/analgetiske virkning sætte ind langsommere, eller dybden og varigheden af virkningen kan være reduceret eller ikke-eksisterende. Hunden bør derfor have mulighed for at

falde til ro før påbegyndelsen af behandlingen og hvile roligt efter administration af produktet, indtil der er tegn på sedation.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

I mangel af tilgængelige data bør behandling af hvalpe under 4,5 måneder baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Det anbefales, at hunde er fastende i henhold til den aktuelt anbefalede bedste praksis (f.eks. 4-6 timer for raske hunde) før behandling med dette veterinærlægemiddel. Der kan gives vand.

Dyrene bør overvåges hyppigt for kardiovaskulær funktion og kropstemperatur under sedation og restitution.

En række kardiovaskulære virkninger (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok eller ventrikulære *escape*-komplekser) kan ses efter behandling.

I løbet af 15-45 minutter efter behandlingen vil blodtrykket sandsynligvis falde med ca. 30-50 % i forhold til niveauet før behandlingen. Takykardi med normalt blodtryk kan observeres fra ca. en time efter behandling og kan vare op til seks timer. Derfor bør der helst foretages hyppig monitorering af den kardiovaskulære funktion, indtil takykardien er forsvundet.

Der kan forventes et fald i kropstemperaturen på ca. 1-2 °C efter administration.

I tilfælde af hypotermi kan dette vare længere end sedation og analgesi.

For at forebygge hypotermi skal behandlede dyr holdes varme og ved en konstant temperatur under indgrebet, og indtil de er kommet sig helt.

Medetomidin kan forårsage apnø og/eller hypoxæmi. Denne virkning vil sandsynligvis blive forstærket, hvis det anvendes i kombination med opioide lægemidler. Der bør i alle tilfælde foretages hyppig overvågning af vejtrækningsfunktionen. Det tilrådes også, at der er ilt let tilgængeligt i tilfælde af, at der opstår eller er formodning om hypoxæmi.

Den bedøvelse, der opnås med veterinærlægemidlet, kan vare kortere end den sedative effekt.

Supplerende smertebehandling bør gives efter behov.

Spontan muskelrysten eller spontane muskeltrækninger kan forventes hos nogle hunde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet eksponering kan medføre sedation og ændringer i blodtrykket. Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet for at undgå utilsigtet selvinjektion eller kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Passende fastholdelse af dyret anbefales, da nogle dyr kan reagere på injektionen (f.eks. en forsvarsreaktion).

Gravide kvinder bør indgive veterinærlægemidlet med særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion, da der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter utilsigtet systemisk eksponering.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør udvise forsigtighed ved administration af veterinærlægemidlet.

Ved utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen skal vises til lægen, men du MÅ IKKE KØRE BIL.

I tilfælde af kontakt med hud eller slimhinder skal den eksponerede hud vaskes umiddelbart efter eksponeringen med store mængder vand, og forurenet tøj, der har været i direkte kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af øjenkontakt skylles med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Til lægen: Veterinærlægemidlet indeholder medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, såsom dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hypotermi, bradykardi og takykardi blev meget ofte observeret i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Diarré/colitis og muskeltremor sås hyppigt. Opkastning/kvalme og ufrivillig afføring var ikke-almindeligt forekommende. Hjerterytmier, såsom andengrads AV-blok og ventrikulære *escape*-komplekser, sås meget hyppigt i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser. Der er i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser meget sjældent set sclera-injektion.

Alle ovennævnte bivirkninger var forbigående/forsvandt uden behandling, dog blev der sørgt for ekstern opvarmning, hvor det var påkrævet i tilfælde af hypotermi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Lægemidlets sikkerhed hos hunde, der er drægtige eller diegivende, eller hos hunde, der skal bruges til avl, er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data om anvendelse af vatinoxan til avlsdyr. Publicerede data fra laboratoriedyr viser ingen direkte reproduktions- eller udviklingstoksicitet for medetomidin. Anvendelse af veterinærlægemidlet anbefales derfor ikke til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af andre CNS-depressiva og/eller vasodilaterende lægemidler forventes at forstærke virkningen af veterinærlægemidlet, og en passende dosisreduktion bør foretages efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af den forventede hurtige restitution efter sedation med dette veterinærlægemiddel er rutinemæssig administration af atipamezol ikke indiceret efter veterinærlægemidlet. Intramuskulær administration af atipamezol (30 minutter efter administration af veterinærlægemidlet) er blevet undersøgt i et studie, der omfattede et begrænset antal dyr. Da takykardi blev observeret hos 50 % af dyrene efter administration af atipamezol, tilrådes tæt overvågning af hjerterefrekvensen under restitution i de tilfælde, hvor administration af atipamezol vurderes at være klinisk nødvendig.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse.

Dosen afhænger af legemsoverfladen. Dosen skal svare til administration af 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoxan pr. kvadratmeter legemsoverflade (m²).

Beregn dosen ved hjælp af 1 mg/m² medetomidin, eller brug doseringstabellen nedenfor. Bemærk, at dosen i mg/kg falder i takt med, at kropsvægten stiger.

Det anbefales at bruge en sprøjte med passende graduering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabel 1. Dosisvolumen baseret på kropsvægt

Hundens kropsvægt	Dosisvolumen
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

Readministration af veterinærlægemidlet ved hjælp af det samme indgreb er ikke vurderet, og derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives igen ved hjælp af det samme indgreb.

Gummiproppen må højst gennembrydes 15 gange.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Administration af veterinærlægemidlet i en dosis på 3 og 5 gange den anbefalede dosis medførte en let forlænget sedation og en større grad af reduktion i gennemsnitligt arteriestryk og rektaltemperatur. Overdosering kan øge forekomsten af sinustakykardi under restitution.

Atipamezol kan administreres for at ophæve virkningerne på centralnervesystemet og de fleste kardiovaskulære virkninger af medetomidin, bortset fra hypotension. Passende hjertelungestøtte bør om nødvendigt initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psycholeptica, hypnotica og sedativa.
ATCvet-kode: QN05CM99

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Medetomidin er en potent og selektiv alfa-2-adrenoceptoragonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner og forårsager sedation og analgesi. Disse virkninger er dosisafhængige, hvad angår dybde og varighed. Medetomidin er en racemisk blanding, der indeholder den aktive enantiomer dexmedetomidin og den inaktive enantiomer levomedetomidin. I centralnervesystemet hæmmes den sympatiske neurotransmission, og bevidsthedsniveauet falder. Respirationsfrekvensen og kropstemperaturen kan også falde. I periferien stimulerer medetomidin alfa-2-adrenoceptorer i karrenes glatte muskulatur, og dette fremkalder vasokonstriktion og hypertension, som medfører nedsat hjertefrekvens og minutvolumen. Dexmedetomidin inducerer også en række andre alfa-2 adrenoceptormedierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i mave-tarm-kanalen, diurese og hyperglykæmi.

Vatinoxan er en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist, som har ringe penetration i centralnervesystemet. Vatinoxan administreres som den aktive (RS) diastereomer. Ved at begrænse dexmedetomidins virkninger i perifere organsystemer vil vatinoxan forebygge eller reducere de kardiovaskulære og andre virkninger af dexmedetomidin uden for centralnervesystemet, når det administreres samtidig med alfa-2-adrenoceptoragonisten. De centrale virkninger af dexmedetomidin forbliver uændrede, selvom vatinoxan vil reducere varigheden af sedation og analgesi fremkaldt af dexmedetomidin, hovedsagelig ved at øge clearance af sidstnævnte gennem forbedring af den kardiovaskulære funktion. Vatinoxan stimulerer frigivelsen af insulin og modvirker medetomidins hyperglykæmiske virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning blev afprøvet i et klinisk studie på flere centre med 223 klientejede hunde. Hunde, der skulle have et ikke-invasivt, ikke-smertefuldt eller let smertefuldt indgreb eller en undersøgelse, blev behandlet med enten den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet (testgruppen) eller dexmedetomidin (kontrolgruppen). Indgrebene omfattede bl.a. radiografisk undersøgelse eller diagnostisk billeddannelse, øreundersøgelse og -behandling, øjenundersøgelse og -behandling, analsækbehandling, dermatologiske undersøgelser og indgreb, ortopædisk undersøgelse, tandundersøgelse og biopsi, finnålsaspiration/overfladisk biopsi, dræn af serom eller abscesser, negletrimning, pelssoignering og venøs blodprøvetagning. 110 hunde fik testproduktet. Hos denne gruppe var sedationen tilstrækkelig til at udføre indgrebet på gennemsnitligt 14 minutter. Selvom varigheden af den klinisk nyttige sedation varierer betydeligt mellem individer og tilsigtet indgreb, havde 73 % af tilfældene i testgruppen mindst 30 minutters sedation, og indgrebet var vellykket i 94,5 % af tilfældene. Den gennemsnitlige hjertefrekvens i testgruppen forblev inden for normalområdet (60-140 slag pr. minut) på alle tidspunkter efter administrationen; 22 % af hundene udviste imidlertid takykardi på et eller flere tidspunkter efter behandlingen (140-240 slag pr. minut). I kontrolgruppen, der blev behandlet med dexmedetomidin, var den gennemsnitlige tid til debut af sedation 18 minutter, og sedationen varede mindst 30 minutter hos 80 % af hundene. Indgrebet var vellykket i 90,1 % af tilfældene i kontrolgruppen.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af en pilotformulering af medetomidin (1 mg/m^2) + vatinoxan (30 mg/m^2) blev både medetomidin og vatinoxan hurtigt og i stort omfang absorberet fra injektionsstedet. Den maksimale plasmakoncentration blev nået efter $12,6 \pm 4,7$ (gennemsnit $\pm$ standardafvigelse) minutter og $17,5 \pm 7,4$ minutter for hhv. dexmedetomidin (medetomidins aktive enantiomer) og vatinoxan. Vatinoxan øgede distributionsvolumenet og clearance af dexmedetomidin. Clearance af dexmedetomidin blev således fordoblet, når det blev givet i kombination med vatinoxan. Samme fænomen sås også ved intravenøs administration. Koncentrationerne af dexmedetomidin og vatinoxan i cerebrospinalvæske (CSF) blev målt efter intravenøs administration af den endelige formulering af veterinærlægemidlet. Ubundet fraktion i plasma: CSF-forholdet var ca. 50:1 for vatinoxan og 1:1 for dexmedetomidin.

Plasmaproteinbindingen for medetomidin er høj (85-90 %). Medetomidin oxideres hovedsageligt i leveren, en mindre mængde metyleres i nyrerne, og udskillelsen sker hovedsagelig via urinen.

Plasmaproteinbindingen for vatinoxan er ca. 70 %. Lave koncentrationer kan påvises i centralnervesystemet. Vatinoxan metaboliseres i meget begrænset omfang hos hunde. Det er påvist, at kun en lille mængde (< 5 %) af dosen af vatinoxan udskilles via urinen. Dette tyder på, at vatinoxan højst sandsynligt elimineres i fæces, selvom der ikke foreligger data til bekræftelse heraf.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Mannitol
Citronsyremonohydrat
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Klare type I-hætteglas lukket med en filmovertrukket prop af bromobutylgummi med aluminiumsforsøgling og afriveligt låg.

Kartonæske med 1 hætteglas a 10 ml
Kartonæske med 5 æsker med 1 hætteglas a 10 ml
Kartonæske med 10 æsker med 1 hætteglas a 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/279/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/12/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

medetomidinhydrochlorid/vatinoxanhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

0,5 mg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,425 mg medetomidin)

10 mg vatinoxanhydrochlorid (svarende til 9,2 mg vatinoxan)

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. DYREARTER

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

Exp.
Skal anvendes senest 3 måneder efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/279/001-003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

medetomidinhydrochlorid/vatinoxanhydrochlorid

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,5 mg/ml medetomidinhydrochlorid

10 mg/ml vatinoxanhydrochlorid

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UDLØBSDATO

Exp.

Skal anvendes senest 3 måneder efter åbning.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde
medetomidinhydrochlorid/vatinoxanhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Medetomidinhydrochlorid	0,5 mg (svarende til 0,425 mg medetomidin)
Vatinoxanhydrochlorid	10 mg (svarende til 9,2 mg vatinoxan)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, svagt gul til gul eller gulbrun opløsning.

4. INDIKATION(ER)

Fiksering, sedation og analgesi ved udførelse af ikke-invasive, ikke-smertefulde eller let smertefulde indgreb og undersøgelser, der højst skal vare 30 minutter.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære sygdomme, luftvejssygdomme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr, der er i chok eller alvorligt svækkede.

Må ikke anvendes til dyr, som har eller er i risiko for at udvikle hypoglykæmi.

Må ikke anvendes som præanæstetisk lægemiddel.

Må ikke anvendes til katte.

6. BIVIRKNINGER

Hypotermi, bradykardi og takykardi blev meget ofte observeret i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Diarré/colitis og muskeltremor sås hyppigt. Opkastning/kvalme og ufrivillig afføring var ikke-almindeligt forekommende. Hjerterytmier, såsom andengrads AV-blok og ventrikulære *escape*-komplekser, sås meget hyppigt i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser. Der er i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser meget sjældent set sclera-injektion.

Alle ovennævnte bivirkninger var forbigående/forsvandt uden behandling, idet der dog blev givet ekstern opvarmning, hvor det var påkrævet i tilfælde af hypotermi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Dosen afhænger af legemsoverfladen. Dosen skal svare til administration af 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoxan pr. kvadratmeter legemsoverflade (m²).

Beregn dosen ved hjælp af 1 mg/m² medetomidin, eller brug doseringstabellen nedenfor. Bemærk, at dosen i mg/kg falder i takt med, at kropsvægten stiger.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabel 1. Dosisvolumen baseret på kropsvægt

Hundens kropsvægt	Dosisvolumen
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

Readministration af veterinærlægemidlet under det samme indgreb er ikke vurderet, og derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives igen under det samme indgreb.

Gummiproppen må højst gennembrydes 15 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales at bruge en sprøjte med passende graduering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Nervøse eller ophidsede hunde med høje niveauer af endogene katekolaminer kan udvise nedsat farmakologisk respons på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (manglende virkning). Hos urolige dyr kan den sedative/analgetiske virkning sætte ind langsommere, eller dybden og varigheden af virkningen kan være reduceret eller ikke-eksisterende. Hunden bør derfor have mulighed for at falde til ro før påbegyndelse af behandlingen og hvile i stilhed efter administration af produktet, indtil der er tegn på sedation.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

I mangel af tilgængelige data bør behandling af hvalpe under 4,5 måneder baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Det anbefales, at hunde er fastende i henhold til den aktuelt anbefalede bedste praksis (f.eks. 4-6 timer for raske hunde) før behandling med dette veterinærlægemiddel. Der kan gives vand.

Dyrene bør overvåges hyppigt for kardiovaskulær funktion og kropstemperatur under sedation og restitution.

Visse kardiovaskulære virkninger (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok eller ventrikulære *escape*-komplekser) kan ses efter behandling.

I løbet af 15-45 minutter efter behandlingen vil blodtrykket sandsynligvis falde med ca. 30-50 % i forhold til niveauet før behandlingen. Takykardi med normalt blodtryk kan observeres fra ca. en time

efter behandling og kan vare op til seks timer. Derfor bør der helst foretages hyppig monitorering af den kardiovaskulære funktion, indtil takykardien er forsvundet.

Der kan forventes et fald i kropstemperaturen på ca. 1-2 °C efter administration.

I tilfælde af hypotermi kan dette vare længere end sedation og analgesi.

For at forebygge hypotermi skal behandlede dyr holdes varme og ved en konstant temperatur under indgrebet, og indtil de er kommet sig helt.

Medetomidin kan forårsage apnø og/eller hypoxæmi. Denne virkning vil sandsynligvis blive forstærket, hvis det anvendes i kombination med opioide lægemidler. Der bør i alle tilfælde foretages hyppig overvågning af vejtrækningsfunktionen. Det tilrådes også, at ilt er let tilgængeligt, i tilfælde af at hypoxæmi opdages eller mistænkes.

Den bedøvelse, der opnås med veterinærlægemidlet, kan være kortere end den sedative effekt. Supplerende smertebehandling bør foretages efter behov.

Spontan muskelrysten eller spontane muskeltrækninger kan forventes hos nogle hunde.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet eksponering kan medføre sedation og ændringer i blodtrykket. Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet for at undgå utilsigtet selvinjektion eller kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Passende fastholdelse af dyret anbefales, da nogle dyr kan reagere på injektionen (f.eks. en forsvarsreaktion).

Gravide kvinder bør indgive veterinærlægemidlet med særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion, da der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter utilsigtet systemisk eksponering.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet.

Ved utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; du MÅ IKKE KØRE BIL.

I tilfælde af kontakt med hud eller slimhinder skal den eksponerede hud vaskes umiddelbart efter eksponeringen med store mængder vand, og forurenet tøj, der har været i direkte kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af øjenkontakt skylles med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Til lægen: Veterinærlægemidlet indeholder medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, såsom dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed hos hunde, der er drægtige eller diegivende, eller hos hunde, der skal bruges til avl, er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data om anvendelse af vatinoxan til avlsdyr. Publicerede data fra laboratoriedyr viser ingen direkte reproduktions- eller udviklingstoksicitet for medetomidin. Anvendelse af veterinærlægemidlet anbefales derfor ikke til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brug af andre CNS-depressiva og/eller vasodilaterende lægemidler forventes at forstærke virkningen af veterinærlægemidlet, og en passende dosisreduktion bør foretages efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af den forventede hurtige restitution efter sedation med veterinærlægemidlet er rutinemæssig administration af atipamezol ikke indiceret efter veterinærlægemidlet. Intramuskulær administration af atipamezol (30 minutter efter administration af veterinærlægemidlet) er blevet undersøgt i et studie, der omfattede et begrænset antal dyr. Da takykardi blev observeret hos 50 % af dyrene efter administration af atipamezol, tilrådes tæt monitorering af hjerterefrekvensen under restitution i de tilfælde, hvor administration af atipamezol vurderes at være klinisk nødvendig.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Administration af veterinærlægemidlet i en dosis på 3 og 5 gange den anbefalede dosis medførte en let forlænget sedation og en større grad af reduktion i gennemsnitligt arterietryk og rektaltemperatur. Overdosering kan øge forekomsten af sinustakykardi under restitution.

Atipamezol kan administreres for at ophæve virkningerne på centralnervesystemet og de fleste kardiovaskulære virkninger af medetomidin, bortset fra hypotension. Passende hjertelungestøtte bør om nødvendigt initieres.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 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
Achterstenhoek 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