

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Υδροχλωρική μεδετομιδίνη	0,5 mg (ισοδύναμη με 0,425 mg μεδετομιδίνης)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ισοδύναμο με 9,2 mg vatinoxan)

### Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή καστανοκίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδος ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία κατά τη διεξαγωγή μη επεμβατικών, μη επώδυνων ή ελαφρώς επώδυνων επεμβάσεων και εξετάσεων, που αναμένεται να διαρκέσουν όχι περισσότερο από 30 λεπτά.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο, αναπνευστική νόσο ή διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση σοκ ή με σοβαρή εξασθένηση.

Να μην χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από υπογλυκαιμία ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται ως φάρμακο προ-νάρκωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Νευρικοί ή διεγερμένοι σκύλοι με υψηλά επίπεδα ενδογενών κατεχολαμινών μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη φαρμακολογική ανταπόκριση σε αγωνιστές των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, όπως η

μεδετομίδινη (αναποτελεσματικότητα). Σε ταραγμένα ζώα, η έναρξη των κατασταλτικών/αναλγητικών επιδράσεων μπορεί να επιβραδυνθεί ή το βάθος και η διάρκεια των επιδράσεων μπορεί να μειωθούν ή να μην υφίστανται. Συνεπώς, πρέπει να δίνεται στον σκύλο η δυνατότητα να ηρεμήσει πριν από την έναρξη της θεραπείας και να ξεκουραστεί ήσυχα μετά τη χορήγηση του προϊόντος έως ότου εμφανιστούν ενδείξεις καταστολής.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ελλείψει διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία κουταβιών ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Συνιστάται οι σκύλοι να είναι νηστικοί σύμφωνα με την ισχύουσα συνιστώμενη βέλτιστη πρακτική (π.χ. 4 – 6 ώρες για υγιείς σκύλους), πριν από τη θεραπεία με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μπορεί να χορηγείται νερό.

Τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά ως προς την καρδιαγγειακή λειτουργία και τη θερμοκρασία του σώματος κατά τη διάρκεια της καταστολής και της ανάνηψης.

Μετά τη θεραπεία ενδέχεται να παρατηρηθούν ορισμένες καρδιαγγειακές επιδράσεις (π.χ. βραδυκαρδία, καρδιακές αρρυθμίες, όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού ή κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής).

Κατά την περίοδο 15–45 λεπτών μετά τη θεραπεία, η αρτηριακή πίεση είναι πιθανό να μειωθεί κατά περίπου 30–50 % σε σχέση με τα επίπεδα πριν από τη θεραπεία. Ταχυκαρδία με φυσιολογική αρτηριακή πίεση μπορεί να παρατηρηθεί περίπου μία ώρα μετά τη θεραπεία και να διαρκέσει έως έξι ώρες. Συνεπώς, πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται συχνή παρακολούθηση της καρδιαγγειακής λειτουργίας έως την υποχώρηση της ταχυκαρδίας.

Μετά τη χορήγηση είναι πιθανό να εμφανιστεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 1–2°C.

Εφόσον εκδηλωθεί υποθερμία, η διάρκειά της ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη από την καταστολή και την αναλγησία.

Για την αποφυγή υποθερμίας, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να διατηρούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μέχρι την πλήρη ανάνηψη.

Η μεδετομίδινη μπορεί να προκαλέσει άπνοια ή/και υποξαιμία. Η επίδραση αυτή ενδέχεται να ενισχυθεί εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιοδήποτε φάρμακο. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται συχνά η αναπνευστική λειτουργία. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση ανίχνευσης ή υποψίας υποξαιμίας.

Η αναλγησία που παρέχεται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι μικρότερη από την κατασταλτική επίδραση. Θα πρέπει να παρέχεται πρόσθετη διαχείριση του πόνου, εφόσον απαιτείται.

Σε ορισμένους σκύλους μπορεί να αναμένεται αυθόρμητος μυϊκός τρόμος ή συσπάσεις.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τυχαία έκθεση μπορεί να προκαλέσει καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την αποφυγή τυχαίας αυτο-ένεσης ή επαφής του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων. Συνιστάται επαρκής συγκράτηση του ζώου, καθώς ορισμένα ζώα ενδέχεται να αντιδράσουν στην ένεση (π.χ. αντίδραση άμυνας).

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτο-ένεση, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-ένεσης ή κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με μεγάλες ποσότητες νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Προς τον ιατρό: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μεδετομιδίνη, έναν α-2 αγωνιστή του αδρενεργικού υποδοχέα, σε συνδυασμό με vatinoxan, έναν εκλεκτικό α-2 περιφερικό ανταγωνιστή του αδρενεργικού υποδοχέα. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε κλινικές μελέτες και μελέτες για την ασφάλεια παρατηρήθηκε πολύ συχνά υποθερμία, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία. Διάρροια/κολίτιδα και μυϊκός τρόμος παρατηρήθηκαν συχνά. Δεν παρατηρήθηκε συχνά έμετος/ναυτία και ακράτεια κοπράνων. Σε εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά καρδιακές αρρυθμίες, όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού και κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής. Σε εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια πολύ σπάνια παρατηρήθηκε υπεραιμία του σκληρού χιτώνα.

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παροδικές/υποχώρησαν χωρίς θεραπεία, αν και παρασχέθηκε εξωτερική θέρμανση όπου απαιτείτο σε περιπτώσεις υποθερμίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε σκύλους αναπαραγωγής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του vatinoxan σε ζώα αναπαραγωγής. Από τα δημοσιευμένα δεδομένα σε πειραματόζωα δεν προκύπτει άμεση τοξικότητα της μεδετομιδίνης στην αναπαραγωγή ή στην ανάπτυξη. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η χρήση άλλων κατασταλτικών ή/και αγγειοδιασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλη μείωση της δόσης μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Λόγω της ταχείας ανάνηψης από την καταστολή που αναμένεται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δεν ενδείκνυται η συνήθης χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η ενδομυϊκή χορήγηση ατιπαμεζόλης (30 λεπτά μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) διερευνήθηκε σε μια μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε περιορισμένος αριθμός ζώων. Δεδομένου ότι στο 50% των ζώων παρατηρήθηκε ταχυκαρδία μετά τη χορήγηση ατιπαμεζόλης, συνιστάται στενή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της ανάνηψης σε περιπτώσεις όπου η χορήγηση ατιπαμεζόλης θεωρείται κλινικά απαραίτητη.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Η δόση εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος. Η δόση θα έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση 1 mg μεδετομιδίνης και 20 mg vatinoxan ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (m<sup>2</sup>).

**Υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 1 mg/m<sup>2</sup> μεδετομιδίνης ή χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας. Επισημαίνεται ότι η δόση mg/kg μειώνεται όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος.**

Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα βαθμονομημένης σύριγγας για τη διασφάλιση της ακριβούς δοσολογίας κατά τη χορήγηση μικρών όγκων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πίνακας 1. Όγκος δόσης με βάση το σωματικό βάρος

Σωματικό βάρος σκύλου	Όγκος δόσης
kg	ml
3,5 έως 4	0,4
4,1 έως 5	0,6
5,1 έως 7	0,7
7,1 έως 10	0,8
10,1 έως 13	1,0
13,1 έως 15	1,2
15,1 έως 20	1,4
20,1 έως 25	1,6
25,1 έως 30	1,8
30,1 έως 33	2,0
33,1 έως 37	2,2
37,1 έως 45	2,4
45,1 έως 50	2,6
50,1 έως 55	2,8
55,1 έως 60	3,0
60,1 έως 65	3,2
65,1 έως 70	3,4
70,1 έως 80	3,6
>80	3,8

Η επαναχορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας δεν έχει αξιολογηθεί και, επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχορηγείται κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Ο μέγιστος αριθμός διάτρησης του πόματος είναι 15.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόσεις 3 και 5 φορές μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε ελαφρώς παρατεταμένη καταστολή και μεγαλύτερος βαθμός μείωσης της μέσης αρτηριακής πίεσης και της θερμοκρασίας από το ορθό. Η υπερδοσολογία μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας κατά τη διάρκεια της ανάνηψης.

Η ατιπαμεζόλη μπορεί να χορηγηθεί για την αναστροφή των επιδράσεων στο κεντρικό νευρικό σύστημα και των περισσότερων καρδιαγγειακών επιδράσεων της μεδετομιδίνης, με εξαίρεση την υπόταση. Εάν απαιτείται, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη καρδιοπνευμονική υποστήριξη.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, υπνωτικά και κατασταλτικά.  
Κωδικός ATCvet: QN05CM99

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός  $\alpha$ -2 αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων, που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες και οδηγεί σε καταστολή και αναλγησία. Η διάρκεια και το βάθος αυτών των επιδράσεων είναι δόσο-εξαρτώμενα. Η μεδετομιδίνη είναι ένα ρακεμικό μείγμα που περιέχει το δραστικό εναντιομερές δεξμεντετομιδίνη και το ανενεργό εναντιομερές λεβομεδετομιδίνη. Εντός του κεντρικού νευρικού συστήματος, η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και το επίπεδο της συνείδησης μειώνεται. Ο αναπνευστικός ρυθμός και η θερμοκρασία του σώματος μπορεί επίσης να μειωθούν. Περιφερικά, η μεδετομιδίνη διεγείρει τους  $\alpha$ -2 αδρενεργικούς υποδοχείς στους λείους μυς των αγγείων, γεγονός που προκαλεί αγγειοσυστολή και υπέρταση, με αποτέλεσμα τη μείωση του καρδιακού ρυθμού και της καρδιακής παροχής. Η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί επίσης ορισμένες άλλες επιδράσεις που οφείλονται στη δράση των  $\alpha$ -2 αδρενεργικών υποδοχέων και οι οποίες περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Το vatinoxan είναι ένας περιεκλεκτικός ανταγωνιστής των  $\alpha$ -2 αδρενεργικών υποδοχέων που διεισδύει ανεπαρκώς στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Το vatinoxan χορηγείται ως το δραστικό (RS) διαστεροεομερές. Περιορίζοντας τη δράση της δεξμεντετομιδίνης στα περιφερικά συστήματα οργάνων, το vatinoxan προλαμβάνει ή εξασθενεί τις καρδιαγγειακές και άλλες επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης εκτός του κεντρικού νευρικού συστήματος, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με τον  $\alpha$ -2 αγωνιστή των δρενεργικών υποδοχέων. Οι κεντρικές επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης παραμένουν αμετάβλητες, παρόλο που το vatinoxan θα μειώσει τη διάρκεια της καταστολής και της αναλγησίας που προκαλεί η δεξμεντετομιδίνη, κυρίως αυξάνοντας την κάθαρση της δεξμεντετομιδίνης μέσω της βελτίωσης της καρδιαγγειακής λειτουργίας. Το vatinoxan διεγείρει την απελευθέρωση ινσουλίνης και εξουδετερώνει τις υπεργλυκαιμικές επιδράσεις της μεδετομιδίνης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξετάστηκε σε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 223 σκύλοι ιδιοκτητών. Οι σκύλοι που χρειάστηκαν μη επεμβατική, μη επώδυνη ή ελαφρώς επώδυνη διαδικασία ή εξέταση υποβλήθηκαν σε θεραπεία είτε με τη συνιστώμενη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (ομάδα δοκιμής) είτε με τη δεξμεντετομιδίνη (ομάδα ελέγχου). Οι σχετικές διαδικασίες περιλαμβάνουν: ακτινογραφική εξέταση ή διαγνωστική απεικόνιση, ωτορινολαρυγγολογική εξέταση και θεραπεία, οφθαλμολογική εξέταση και θεραπεία, θεραπεία πρωκτικού σάκου, δερματολογική εξέταση και διαδικασίες, ορθοπεδική εξέταση, οδοντική εξέταση και βιοψία, βιοψία με αναρρόφηση δια λεπτής βελόνης/επιφανειακή βιοψία, ύγρωμα παροχέτευσης ή απόστημα, αφαίρεση όνυχα,

περιποίηση τριχώματος και λήψη φλεβικού αίματος. Εκατόν δέκα σκύλοι έλαβαν το υπό δοκιμή προϊόν. Στην ομάδα αυτή, η καταστολή για την εκτέλεση της επέμβασης παρατηρήθηκε κατά μέσο όρο σε 14 λεπτά. Αν και η διάρκεια της κλινικά ωφέλιμης καταστολής ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ζώων και της προβλεπόμενης επέμβασης, το 73% των περιστατικών της ομάδας δοκιμής είχαν διάρκεια καταστολής τουλάχιστον 30 λεπτών και η επέμβαση ολοκληρώθηκε επιτυχώς στο 94,5% των περιστατικών. Ο μέσος καρδιακός ρυθμός της ομάδας δοκιμής παρέμεινε πάντα εντός του φυσιολογικού εύρους (60–140 παλμοί ανά λεπτό) μετά τη θεραπεία. Ωστόσο, 22% των σκύλων εκδήλωσαν ταχυκαρδία σε κάποιο χρονικό σημείο μετά τη θεραπεία (εύρος 140–240 παλμοί ανά λεπτό). Στην ομάδα ελέγχου που έλαβε θεραπεία με δεξμεντετομιδίνη, ο μέσος χρόνος για την έναρξη της καταστολής ήταν 18 λεπτά και η καταστολή διήρκεσε τουλάχιστον 30 λεπτά στο 80% των σκύλων. Η διαδικασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία στο 90,1% των περιστατικών της ομάδας ελέγχου.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση ενός πιλοτικού σκευάσματος μεδετομιδίνης (1 mg/m<sup>2</sup>) + vatinoxan (30 mg/m<sup>2</sup>), τόσο η μεδετομιδίνη όσο και το vatinoxan απορροφήθηκαν ταχέως και σε μεγάλο βαθμό από το σημείο της ένεσης. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτεύχθηκε στα 12,6 ± 4,7 λεπτά (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση) και στα 17,5 ± 7,4 λεπτά για τη δεξμεντετομιδίνη (το δραστικό εναντιομερές της μεδετομιδίνης) και το vatinoxan, αντίστοιχα. Το vatinoxan αύξησε τον όγκο κατανομής και την κάθαρση της δεξμεντετομιδίνης. Ως εκ τούτου, η κάθαρση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε δύο φορές όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με vatinoxan. Οι ίδιες επιδράσεις παρατηρήθηκαν και με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Οι συγκεντρώσεις της δεξμεντετομιδίνης και του vatinoxan στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) μετρήθηκαν μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του τελικού σκευάσματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μη δεσμευμένο κλάσμα πλάσματος: Η αναλογία ENY ήταν περίπου 50:1 για το vatinoxan και 1:1 για τη δεξμεντετομιδίνη.

Η δέσμευση της μεδετομιδίνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή (85–90%). Η μεδετομιδίνη οξειδώνεται κυρίως στο ήπαρ, μια μικρότερη ποσότητα υφίσταται μεθυλίωση στους νεφρούς και η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω των ούρων. Η δέσμευση του vatinoxan στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 70%. Στο κεντρικό νευρικό σύστημα ανιχνεύονται χαμηλά επίπεδα. Το vatinoxan μεταβολίζεται σε πολύ περιορισμένο βαθμό στον σκύλο. Μόνο μια μικρή ποσότητα (< 5%) του vatinoxan έχει διαπιστωθεί ότι απεκκρίνεται μέσω των ούρων. Αυτό υποδεικνύει ότι το vatinoxan κατά πάσα πιθανότητα αποβάλλεται με τα κόπρανα, αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να το επιβεβαιώνουν.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Mannitol  
Citric acid monohydrate  
Methylparahydroxybenzoate (E218)  
Propylparahydroxybenzoate  
Sodium hydroxide (for pH adjustment)  
Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από διαφανές γυαλί τύπου I, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο επικαλυμμένο με σφράγιση αλουμινίου και αποσπώμενο καπάκι.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 5 συσκευασίες του 1 φιαλιδίου των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 10 συσκευασίες του 1 φιαλιδίου των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Φινλανδία

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/279/001-003

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15/12/2021

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση τούτων παρασκευαστήων που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
NL-5531 AE Bladel  
Κάτω Χώρες

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτείται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

υδροχλωρική μεδετομιδίνη/vatinoxan hydrochloride

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει:

0,5 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης (ισοδύναμη με 0,425 mg μεδετομιδίνης)

10 mg vatinoxan hydrochloride (ισοδύναμο με 9,2 mg vatinoxan)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.



**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Χρήση εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ****13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/279/001-003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

υδροχλωρική μεδετομιδίνη/vatinoxan hydrochloride



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

0,5 mg/ml υδροχλωρικής μεδετομιδίνης

10 mg/ml vatinoxan hydrochloride

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκώς

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Χρήση εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους  
υδροχλωρική μεδετομιδίνη/vatinoxan hydrochloride

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml περιέχει:

**Δραστικές ουσίες:**

Υδροχλωρική μεδετομιδίνη	0,5 mg (ισοδύναμη με 0,425 mg μεδετομιδίνης)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ισοδύναμο με 9,2 mg vatinoxan)

**Έκδοχα:**

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή καστανοκίτρινο διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για τη συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία κατά τη διεξαγωγή μη επεμβατικών, μη επώδυνων ή ελαφρώς επώδυνων επεμβάσεων και εξετάσεων, που αναμένεται να διαρκέσουν όχι περισσότερο από 30 λεπτά.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο, αναπνευστική νόσο ή διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση σοκ ή με σοβαρή εξασθένηση.

Να μην χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από υπογλυκαιμία ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται ως φάρμακο προ-νάρκωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε κλινικές μελέτες και μελέτες για την ασφάλεια παρατηρήθηκε πολύ συχνά υποθερμία, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία. Διάρροια/κολίτιδα και μυϊκός τρόμος παρατηρήθηκαν συχνά. Δεν παρατηρήθηκε συχνά έμετος/ναυτία και ακράτεια κοπράνων. Σε εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά καρδιακές αρρυθμίες, όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού και κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής. Σε εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια πολύ σπάνια παρατηρήθηκε υπεραιμία του σκληρού χιτώνα.

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παροδικές/υποχώρησαν χωρίς θεραπεία, αν και παρασχέθηκε εξωτερική θέρμανση όπου απαιτείτο σε περιπτώσεις υποθερμίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Η δόση εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος. Η δόση θα έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση 1 mg μεδετομιδίνης και 20 mg νατινοχαν ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (m<sup>2</sup>).

**Υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 1 mg/m<sup>2</sup> μεδετομιδίνης ή χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας. Επισημαίνεται ότι η δόση mg/kg μειώνεται όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος.**

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πίνακας 1. Όγκος δόσης με βάση το σωματικό βάρος

Σωματικό βάρος σκύλου	Όγκος δόσης
kg	ml
3,5 έως 4	0,4
4,1 έως 5	0,6
5,1 έως 7	0,7
7,1 έως 10	0,8
10,1 έως 13	1,0
13,1 έως 15	1,2
15,1 έως 20	1,4
20,1 έως 25	1,6
25,1 έως 30	1,8
30,1 έως 33	2,0

33,1 έως 37	2,2
37,1 έως 45	2,4
45,1 έως 50	2,6
50,1 έως 55	2,8
55,1 έως 60	3,0
60,1 έως 65	3,2
65,1 έως 70	3,4
70,1 έως 80	3,6
>80	3,8

Η επαναχορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας δεν έχει αξιολογηθεί και, επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχορηγείται κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Ο μέγιστος αριθμός χρήσης του πόματος είναι 15.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα βαθμονομημένης σύριγγας για τη διασφάλιση της ακριβούς δοσολογίας κατά τη χορήγηση μικρών όγκων.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη χάρτινη συσκευασία και στην ετικέτα μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ).

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Νευρικοί ή διεγερμένοι σκύλοι με υψηλά επίπεδα ενδογενών κατεχολαμινών μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη φαρμακολογική ανταπόκριση σε αγωνιστές των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, όπως η μεδετομιδίνη (αναποτελεσματικότητα). Σε ταραγμένα ζώα, η έναρξη των κατασταλτικών/αναλγητικών επιδράσεων μπορεί να επιβραδυνθεί ή το βάθος και η διάρκεια των επιδράσεων μπορεί να μειωθούν ή να μην υφίστανται. Συνεπώς, πρέπει να δίνεται στον σκύλο η δυνατότητα να ηρεμήσει πριν από την έναρξη της θεραπείας και να ξεκουραστεί ήσυχα μετά τη χορήγηση του προϊόντος έως ότου εμφανιστούν ενδείξεις καταστολής.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Ελλείψει διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία κουταβιών ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Συνιστάται οι σκύλοι να είναι νηστικοί σύμφωνα με την ισχύουσα συνιστώμενη βέλτιστη πρακτική (π.χ. 4 – 6 ώρες για υγιείς σκύλους), πριν από τη θεραπεία με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μπορεί να χορηγείται νερό.

Τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά ως προς την καρδιαγγειακή λειτουργία και τη θερμοκρασία του σώματος κατά τη διάρκεια της καταστολής και της ανάνηψης.

Μετά τη θεραπεία ενδέχεται να παρατηρηθούν ορισμένες καρδιαγγειακές επιδράσεις (π.χ. βραδυκαρδία, καρδιακές αρρυθμίες, όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού ή κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής).

Κατά την περίοδο 15–45 λεπτών μετά τη θεραπεία, η αρτηριακή πίεση είναι πιθανό να μειωθεί κατά περίπου 30–50 % σε σχέση με τα επίπεδα πριν από τη θεραπεία. Ταχυκαρδία με φυσιολογική αρτηριακή πίεση μπορεί να παρατηρηθεί περίπου μία ώρα μετά τη θεραπεία και να διαρκέσει έως έξι ώρες. Συνεπώς, πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται συχνή παρακολούθηση της καρδιαγγειακής λειτουργίας έως την υποχώρηση της ταχυκαρδίας.

Μετά τη χορήγηση είναι πιθανό να εμφανιστεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 1-2 °C.

Μετά από την εμφάνιση υποθερμίας, η διάρκειά της ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη από την καταστολή και την αναλγησία.

Για την αποφυγή υποθερμίας, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να διατηρούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μέχρι την πλήρη ανάνηψη.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει άπνοια ή/και υποξαιμία. Η επίδραση αυτή ενδέχεται να ενισχυθεί εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιοδήποτε φάρμακο. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται συχνά η αναπνευστική λειτουργία. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση ανίχνευσης ή υποψίας υποξαιμίας.

Η αναλγησία που παρέχεται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι μικρότερη από την κατασταλτική επίδραση. Θα πρέπει να παρέχεται πρόσθετη διαχείριση του πόνου, εφόσον απαιτείται.

Σε ορισμένους σκύλους μπορεί να αναμένεται αυθόρμητος μυϊκός τρόμος ή συσπάσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα::

Η τυχαία έκθεση μπορεί να προκαλέσει καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την αποφυγή τυχαίας αυτο-ένεσης ή επαφής του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων. Συνιστάται επαρκής συγκράτηση του ζώου, καθώς ορισμένα ζώα ενδέχεται να αντιδράσουν στην ένεση (π.χ. αντίδραση άμυνας).

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτο-ένεση, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-ένεσης ή κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με μεγάλες ποσότητες νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Προς τον ιατρό: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μεδετομιδίνη, έναν α-2 αγωνιστή του αδρενεργικού υποδοχέα, σε συνδυασμό με vatinoxan, έναν εκλεκτικό α-2 περιφερικό ανταγωνιστή του αδρενεργικού υποδοχέα. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν

κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε σκύλους αναπαραγωγής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του vatinoxan σε ζώα αναπαραγωγής. Από τα δημοσιευμένα δεδομένα σε πειραματόζωα δεν προκύπτει άμεση τοξικότητα της μεδετομιδίνης στην αναπαραγωγή ή στην ανάπτυξη. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών ή/και αγγειοδιασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλη μείωση της δόσης μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Λόγω της ταχείας ανάνηψης από την καταστολή που αναμένεται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δεν ενδείκνυται η συνήθης χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η ενδομυϊκή χορήγηση ατιπαμεζόλης (30 λεπτά μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) διερευνήθηκε σε μια μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε περιορισμένος αριθμός ζώων. Δεδομένου ότι στο 50% των ζώων παρατηρήθηκε ταχυκαρδία μετά τη χορήγηση ατιπαμεζόλης, συνιστάται στενή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της ανάνηψης σε περιπτώσεις όπου η χορήγηση ατιπαμεζόλης θεωρείται κλινικά απαραίτητη.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόσεις 3 και 5 φορές μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε ελαφρώς παρατεταμένη καταστολή και μεγαλύτερος βαθμός μείωσης της μέσης αρτηριακής πίεσης και της θερμοκρασίας από το ορθό. Η υπερδοσολογία μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας κατά τη διάρκεια της ανάνηψης.

Η ατιπαμεζόλη μπορεί να χορηγηθεί για την αναστροφή των επιδράσεων στο κεντρικό νευρικό σύστημα και των περισσότερων καρδιαγγειακών επιδράσεων της μεδετομιδίνης, με εξαίρεση την υπόταση. Εάν απαιτείται, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη καρδιοπνευμονική υποστήριξη.

#### Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

Asklep Pharma  
711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324  
Тел: + 359 888 837 191

### **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 Πιουπολι  
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

### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija  
Tel: + 372 6 709 006

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **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. 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

**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

**Κόπος**

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

**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

**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