

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:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg
Mannitol (E421)	
Citric acid monohydrate (E330)	
Sodium hydroxide (E524)	
Hydrochloric acid, concentrated (E507)	
Water for injections	

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή καστανοκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια 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 χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υπογλυκαιμία ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται ως φάρμακο προ-νάρκωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει άπνοια ή/και υποξαιμία. Η επίδραση αυτή ενδέχεται να ενισχυθεί εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οπιοειδή φάρμακα. 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 σε υδροχλωρική μεδετομιδίνη, vatinoxan hydrochloride ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υποθερμία ^{1,3} Βραδυκαρδία ¹ Ταχυκαρδία ¹ Αρρυθμία ^{1,2}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ Κολίτιδα ¹ Μυϊκός τρόμος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ Ναυτία ¹ Ακράτεια κοπράνων ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπεραιμία του σκληρού χιτώνα ¹

¹ Παροδικές/υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

² Όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού, κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής.

³ Εξωτερική θέρμανση παρασχέθηκε όταν ήταν απαραίτητο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγής.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του vatinoxan σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 (m²).

Υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 1 mg/m² 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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και 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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α -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 α -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 α -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 α -2 αδρενεργικών υποδοχέων που διεισδύει ανεπαρκώς στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Το vatinoxan χορηγείται ως το δραστικό (RS) διαστερεομερές. 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 α -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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση ενός πιλοτικού σκευάσματος μεδετομιδίνης (1 mg/m^2) + vatinoxan (30 mg/m^2), 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 $12,6 \pm 4,7$ λεπτά (μέση τιμή $\pm$ τυπική απόκλιση) και στα $17,5 \pm 7,4$ 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 δεξμεντομιδίνης 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 δεξμεντομιδίνη.

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 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.

Συσκευασίες:

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.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetcare Oy

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/279/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/12/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

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

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. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetcare Oy

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/279/001-003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenalpha



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

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 (E 218) 1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή καστανοκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια 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 χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υπογλυκαιμία ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται ως φάρμακο προ-νάρκωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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 οπιοειδή φάρμακα. 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 για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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.

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 σε υδροχλωρική μεδετομιδίνη, vatinoxan hydrochloride ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγής.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του vatinoxan σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση 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:

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.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος) ^{1,3} Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) ¹ Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) ¹ Καρδιακές αρρυθμίες (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) ^{1,2}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ Κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου) ¹ Μυϊκός τρόμος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ Ναυτία ¹ Ακράτεια κοπράνων ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπεραιμία του σκληρού χιτώνα (κόκκινα μάτια) ¹

¹ Παροδικές/υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

² Όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού, κοιλιακά συμπλέγματα διαφυγής.

³ Εξωτερική θέρμανση παρασχέθηκε όταν ήταν απαραίτητο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί 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 (m²).

Υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 1 mg/m² 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 πώματος είναι 15.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/279/001-003

Συσκευασίες:

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Atealaan 34, 2200 Herentals

Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

Република България

Asklep Pharma

711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324

Тел: + 359 888 837 191

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals,

Belgique/ Belgien

Tel.: +32 14 44 36 70

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.
Pod 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 2050

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.eu Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Altavet El.
48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli
Τηλ: + 302 109 752 347

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6ª, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61, PL – 03 199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet Srl.
Str. Maravet nr 1, Baia Mare
Tel.: +40 756 272 838

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53, SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Slovenská republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24,
Hořovice, SK-268 01, Czech Republic
Tel.: +420 311 706 200

Italia

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Sverige

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

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