

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sostanze attive:

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil-paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil-paraidrossibenzoato (E216)	0,2 mg
Mannitolo (E421)	
Acido citrico monoidrato (E330)	
Sodio idrossido (E524)	
Acido cloridrico concentrato (E507)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.

Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.

Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.

Non usare come medicinale pre-anestetico.

Non usare in gatti.

### 3.4 Avvertenze speciali

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come la medetomidina (inefficacia). Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgesia. Per prevenire l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

La medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgesia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore. In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità alla medetomidina cloridrato, al vatinoxan cloridrato o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ipotermia <sup>1,3</sup> Bradicardia <sup>1</sup> Tachicardia <sup>1</sup> Aritmia <sup>1,2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea <sup>1</sup> Colite <sup>1</sup> Tremore muscolare <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Vomito <sup>1</sup> Nausea <sup>1</sup> Defecazione involontaria <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sclera iniettata <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio/risolto senza trattamento.

<sup>2</sup> Come blocco AV di secondo grado, ritmi di fuga ventricolare.

<sup>3</sup> Quando necessario, è stato fornito un riscaldamento da fonte esterna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

### Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

Non sono disponibili dati sull'impiego del vatinoxan negli animali riproduttori.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, dopo il suo uso la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m<sup>2</sup>).

**Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m<sup>2</sup> di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.**

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

<b>Peso corporeo del cane</b>	<b>Volume della dose</b>
<b>kg</b>	<b>ml</b>
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0
da 33,1 a 37	2,2

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

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Con la somministrazione del medicinale veterinario in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata sono stati osservati una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari della medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato l'atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN05CM99**

### **4.2 Farmacodinamica**

La medetomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici potente e selettivo, che inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici e produce sedazione e analgesia. Questi effetti dipendono dalla dose per quanto riguarda la profondità e la durata. La medetomidina è una miscela racemica contenente l'enantiomero attivo dexmedetomidina e l'enantiomero inattivo levomedetomidina. Nel sistema nervoso centrale la neurotrasmissione simpatica è inibita e il livello di coscienza diminuisce. Anche la frequenza respiratoria e la temperatura corporea possono ridursi. A livello periferico la medetomidina stimola i recettori alfa-2 adrenergici all'interno del muscolo vascolare liscio, provocando vasocostrizione e ipertensione, con conseguente diminuzione della frequenza cardiaca e della gittata cardiaca. La dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dai recettori alfa-2 adrenergici, tra cui piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Il vatinoxan è un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici che penetra poco nel sistema nervoso centrale. Il vatinoxan è somministrato come diastereoisomero attivo (RS). Limitando i suoi effetti agli apparati periferici, il vatinoxan previene o attenua gli effetti cardiovascolari e di altro

tipo della dexmedetomidina al di fuori del sistema nervoso centrale, se somministrato contemporaneamente all'agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. Gli effetti centrali di dexmedetomidina rimangono inalterati, sebbene il vatinoxan riduca la durata della sedazione e dell'analgesia indotte da dexmedetomidina, principalmente aumentando la clearance di quest'ultima attraverso il miglioramento della funzione cardiovascolare. Vatinoxan stimola il rilascio di insulina e contrasta gli effetti iperglicemizzanti di medetomidina.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario sono state testate in uno studio clinico multicentrico, utilizzando 223 cani di proprietà dei clienti. I cani che necessitavano di una procedura o di un esame non invasivi, non dolorosi o lievemente dolorosi sono stati trattati con la dose raccomandata del medicinale veterinario (gruppo di prova) o con dexmedetomidina (gruppo di controllo). Le procedure comprendevano: esame radiografico o diagnostica per immagini, esame e trattamento dell'orecchio, esame e trattamento degli occhi, trattamento del sacco anale, esame e procedure dermatologici, esame ortopedico, esame e biopsia dentale, aspirazione con aghi sottili/biopsia superficiale, drenaggio di sieroma o ascesso, rifilatura delle unghie, toelettatura del mantello e prelievo di sangue venoso. Il prodotto in esame è stato somministrato a 110 cani. In questo gruppo la sedazione è risultata sufficiente per eseguire la procedura in media dopo 14 minuti. Sebbene la durata della sedazione clinicamente utile vari notevolmente tra i singoli soggetti e le procedure previste, nel 73 % dei casi del gruppo di prova la durata della sedazione è stata pari ad almeno 30 minuti e la procedura è stata completata con successo nel 94,5 % dei casi. La frequenza cardiaca media del gruppo di prova è rimasta sempre all'interno dell'intervallo normale (60-140 battiti al minuto) dopo il trattamento; tuttavia, nel 22 % dei cani è stata osservata tachicardia in alcuni momenti dopo il trattamento (intervallo 140-240 battiti al minuto). Nel gruppo di controllo trattato con dexmedetomidina, il tempo medio di inizio della sedazione è stato di 18 minuti e la sedazione è durata per almeno 30 minuti nell'80 % dei cani. La procedura è stata completata con successo nel 90,1 % dei casi del gruppo di controllo.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito alla somministrazione intramuscolare di una formulazione pilota di medetomidina ( $1 \text{ mg/m}^2$ ) + vatinoxan ( $30 \text{ mg/m}^2$ ), sia medetomidina sia vatinoxan sono stati assorbiti in modo rapido e in grado elevato dal sito di iniezione. La concentrazione plasmatica massima è stata raggiunta dopo  $12,6 \pm 4,7$  (media  $\pm$  deviazione standard) minuti e dopo  $17,5 \pm 7,4$  minuti rispettivamente per dexmedetomidina (l'enantiomero attivo di medetomidina) e vatinoxan. Vatinoxan ha aumentato il volume di distribuzione e la clearance di dexmedetomidina. Di fatto, dexmedetomidina ha mostrato una clearance di due volte superiore quando è stata somministrata in associazione con vatinoxan. Gli stessi fenomeni sono stati osservati anche con la somministrazione endovenosa.

Le concentrazioni di dexmedetomidina e vatinoxan nel liquido cerebrospinale (LCS) sono state misurate dopo la somministrazione endovenosa della formulazione finale del medicinale veterinario. Il rapporto frazione non legata al plasma: CSF era di circa 50:1 per vatinoxan e di 1:1 per dexmedetomidina.

Il legame di medetomidina con le proteine plasmatiche è elevato (85-90 %). Medetomidina è ossidata principalmente nel fegato, una quantità inferiore è sottoposta a metilazione nei reni e l'escrezione avviene principalmente attraverso l'urina. Il legame di vatinoxan con le proteine plasmatiche è di circa il 70 %. Livelli bassi sono rilevabili nel sistema nervoso centrale. Nel cane vatinoxan è metabolizzato in misura molto limitata. Solo una piccola quantità (<5 %) di vatinoxan è stata escreta attraverso l'urina. Ciò suggerisce che vatinoxan sia eliminato molto probabilmente attraverso le feci, sebbene non siano disponibili dati che lo confermino.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestita con sigillo in alluminio e capsula di chiusura a strappo.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone con 5 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone con 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetcare Oy

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/279/001-003

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/12/2021

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.



Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene:

0,5 mg di medetomidina cloridrato (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)

10 mg di vatinoxan cloridrato (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

**3. CONFEZIONI**

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetcare Oy

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/279/001-003

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

### 2. Composizione

1 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

#### Eccipienti:

Metil-paraidrossibenzoato (E 218)	1,8 mg
Propil-paraidrossibenzoato (E 216)	0,2 mg

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

### 3. Specie di destinazione

Cane.



### 4. Indicazioni per l'uso

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.

Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.

Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.

Non usare come medicinale pre-anestetico.

Non usare in gatti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgesia. Per prevenire l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

La medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgesia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore.

In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come medetomidina (inefficacia). Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità alla medetomidina cloridrato, al vatinoxan cloridrato o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico: Il medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riferite anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Non sono disponibili dati sull'impiego del vatinoxan negli animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata dopo il medicinale veterinario. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

#### Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario somministrato in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata ha mostrato una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari della medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato l'atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ipotermia (bassa temperatura corporea) <sup>1,3</sup> Bradycardia (battito cardiaco lento) <sup>1</sup> Tachicardia (battito cardiaco rapido) <sup>1</sup> Aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare) <sup>1,2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea <sup>1</sup> Colite (infiammazione del colon) <sup>1</sup> Tremore muscolare <sup>1</sup>
Non comuni	Vomito <sup>1</sup> Nausea <sup>1</sup>

(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Defecazione involontaria <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sclera iniettata (occhi iniettati di sangue) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio/risolto senza trattamento.

<sup>2</sup> Come blocco AV di secondo grado, ritmi di fuga ventricolare.

<sup>3</sup> Quando necessario, è stato fornito un riscaldamento da fonte esterna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m<sup>2</sup>).

**Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m<sup>2</sup> di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.**

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

<b>Peso corporeo del cane</b>	<b>Volume della dose</b>
<b>kg</b>	<b>ml</b>
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0
da 33,1 a 37	2,2
da 37,1 a 45	2,4
da 45,1 a 50	2,6
da 50,1 a 55	2,8
da 55,1 a 60	3,0
da 60,1 a 65	3,2
da 65,1 a 70	3,4
da 70,1 a 80	3,6

>80	3,8
-----	-----

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/21/279/001-003

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone con 5 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone con 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

##### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

##### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

##### **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](mailto: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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9, DK-7171 Uldum  
Tlf: +45 76 90 11 00

##### **Malta**

Vetcare Oy  
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandia  
E-mail: [sadr@vetcare.fi](mailto:sadr@vetcare.fi)  
Tel: + 358 201 443 360

##### **Deutschland**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf  
Tel. +49 7525 2050

##### **Nederland**

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

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5, EE-76505 Saue  
E-post: [pv@zoovet.eu](mailto: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](mailto:sadr@vetcare.fi)  
Sími: + 358 201 443 360

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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