

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Medetomidīna hidrohlorīds	0,5 mg	(atbilst 0,425 mg medetomidīna)
Vatinoksāna hidrohlorīds	10 mg	(atbilst 9,2 mg vatinoksāna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,2 mg
Mannīts (E421)	
Citronskābes monohidrāts (E330)	
Nātrija hidroksīds (E524)	
Sālsskābe, koncentrēta (E507)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Dzīvnieka fiksācijas, sedācijas un analgēzijas nodrošināšanai neinvazīvu, nesāpīgu vai maza sāpīgu procedūru un izmeklējumu laikā, kuru ilgums nepārsniedz 30 minūtes.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām, elpošanas sistēmas slimībām, aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir šoka stāvoklī vai smagi novājināti.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir hipoglikēmija vai hipoglikēmijas risks.

Nelietot kā ievadnarkozes līdzekli.

Nelietot kaķiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nervoziem vai uzbudinātiem suņiem ar augstu endogēno kateholamīnu līmeni var būt samazināta farmakoloģiskā atbildes reakcija uz alfa-2 adrenoceptoru agonistiem, piemēram, medetomidīnu (neiedarbojas). Satrauktiem dzīvniekiem var palēnināties sedatīvās/analgētiskās iedarbības sākums, samazināties iedarbības dziļums un ilgums vai tā var neiedarboties vispār. Tāpēc sunim jānodrošina nomierināties pirms zāļu lietošanas un mierīgi atpūsties pēc zāļu lietošanas, līdz iestājas sedācija.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami dati, šo veterināro zāļu lietošanai kucēniem, kas jaunāki par 4,5 mēnešiem, jāpamatojas uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Saskaņā ar šī brīža ieteikto labu klīnisko praksi ieteicams suņus nebarot pirms šo veterināro zāļu lietošanas (piemēram, veselus suņus 4–6 stundas). Var dot ūdeni.

Sedācijas un atmošanās laikā dzīvniekiem bieži jāpārbauda kardiovaskulārā funkcija un ķermeņa temperatūra.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot kādus kardiovaskulārās sistēmas darbības traucējumus (piemēram, bradikardiju, tādas sirds aritmijas kā otrās pakāpes AV blokādi vai ventrikulāros aizvītotājs kompleksus (*ventricular escape complexes*)).

15–45 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas asinsspiediens, visticamāk, samazināsies par aptuveni 30–50 %, salīdzinot ar tā līmeni pirms lietošanas. Aptuveni vienu stundu pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot tahikardiju ar normālu asinsspiedienu, kas ilgst līdz sešām stundām. Tādēļ sirds un asinsvadu sistēmas darbību vēlams bieži uzraudzīt, līdz tahikardija ir normalizējusies.

Iespējams, ka pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas ķermeņa temperatūra samazināsies par aptuveni 1–2 °C.

Hipotermija var saglabāties ilgāk par sedāciju un analgēziju.

Lai novērstu hipotermiju, ārstētajiem dzīvniekiem procedūras laikā un līdz pilnīgas atmošanās brīdim jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

Medetomidīns var izraisīt apnoju un/vai hipoksēmiju. Šī iedarbība, visticamāk, pastiprināsies, ja to lieto kombinācijā ar opioīdus saturošām zālēm. Visos gadījumos jāveic regulāra elpošanas funkcijas uzraudzība. Ieteicams nodrošināt tūlītēju pieejamību skābeklim gadījumā, ja rodas aizdomas par hipoksēmiju vai tā tiek konstatēta.

Pretsāpju iedarbība, ko nodrošina šīs veterinārās zāles, var būt īsāka nekā sedatīvā iedarbība.

Nepieciešamības gadījumā jānodrošina papildu sāpju pārvaldība.

Dažiem suņiem iespējama spontāna muskuļu trīce vai drebēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša iedarbība var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas. Šo veterināro zāļu lietošanas laikā jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai kontakta ar ādu, acīm vai gļotādu. Ieteicama atbilstoša dzīvnieka fiksācija, jo daži dzīvnieki var reaģēt uz injekciju (piem., aizsardzības reakcija).

Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības iespējamas dzemdes kontrakcijas un pazemināts augļa asinsspiediens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret medetomidīna hidrohlorīdu, vatinoksāna hidrohlorīdu vai pret kādu no palīgvielām, ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles nokļūst uz ādas vai gļotādām, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt notraipīto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar acīm, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, konsultēties ar ārstu.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur medetomidīnu, alfa-2-adrenoreceptoru agonistu, kombinācijā ar vatinoksānu, perifēriski selektīvu alfa-2-adrenoreceptoru antagonistu. Simptomi pēc absorbcijas var izpausties kā no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausa mute un hiperglikēmija. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskās pazīmes jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotermija ^{1,3} Bradikardija ¹ Tahikardija ¹ Aritmija ^{1,2}
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ Kolīts ¹ Muskuļu trīce ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ Slikta dūša ¹ Patvaļīga defekācija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Injicētas sklēras ¹

¹ Pārejošas/izzuda bez ārstēšanas.

² Tāda kā otrās pakāpes AV blokāde, sirds ventrikulārie aizvītotājskompleksi.

³ Vajadzības gadījumā tika nodrošināta ārējā sasilšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tāpēc to lietošana nav ieteicama grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislai paredzētiem suņiem.

Nav pieejami dati par vatinoksāna lietošanu vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu un/vai vazodilatējošu zāļu lietošana pastiprinās šo veterināro zāļu iedarbību, un pēc veterinārārsta veiktā ieguvumu un riska attiecības izvērtējuma attiecīgi jāsamazina deva.

Straujas atmošanās no sedācijas dēļ, kas sagaidāma, lietojot šīs veterinārās zāles, pēc šo veterināro zāļu lietošanas nav indicēta atipamezola lietošana. Atipamezola intramuskulāra ievadīšana (30 minūtes pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas) ir pētīta pētījumā ar ierobežotu dzīvnieku skaitu. Tā kā pēc atipamezola

lietošanas 50 % dzīvnieku tika novērota tahikardija, ieteicams rūpīgi uzraudzīt sirdsdarbību atmošanās laikā tajos gadījumos, kad atipamezola lietošana tiek uzskatīta par klīniski nepieciešamu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma. Deva ir 1 mg medetomidīna un 20 mg vatinoksāna uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (m²).

Aprēķināt devu, izmantojot 1 mg/m² medetomidīna, vai izmantot zemāk esošo devu tabulu. Ņemt vērā, ka, palielinoties ķermeņa svaram, mg/kg deva samazinās.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

1. tabula. Devas tilpums atkarībā no ķermeņa svara

Suņa ķermeņa svars	Devas tilpums
kg	ml
no 3,5 līdz 4	0,4
no 4,1 līdz 5	0,6
no 5,1 līdz 7	0,7
no 7,1 līdz 10	0,8
no 10,1 līdz 13	1,0
no 13,1 līdz 15	1,2
no 15,1 līdz 20	1,4
no 20,1 līdz 25	1,6
no 25,1 līdz 30	1,8
no 30,1 līdz 33	2,0
no 33,1 līdz 37	2,2
no 37,1 līdz 45	2,4
no 45,1 līdz 50	2,6
no 50,1 līdz 55	2,8
no 55,1 līdz 60	3,0
no 60,1 līdz 65	3,2
no 65,1 līdz 70	3,4
no 70,1 līdz 80	3,6
>80	3,8

Atkārtota šo veterināro zāļu lietošana vienas un tās pašas procedūras laikā nav novērtēta, tāpēc šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot atkārtoti tās pašas procedūras laikā.

Pieļaujamais aizbāžņa caurduršanas skaits nedrīkst pārsniegt 15 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Šīs veterinārās zāles, lietojot 3 un 5 reizes lielākā devā par ieteicamo, uzrādīja nedaudz ilgāku sedāciju un lielāku vidējo arteriālo spiedienu un rektālās temperatūras pazemināšanos.

Pārdozēšana var palielināt sinusa tahikardijas sastopamības biežumu atmošanās laikā.

Atipamezolu var lietot, lai novērstu centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus un lielāko daļu no medetomidīna sirds un asinsvadu darbības traucējumiem, izņemot hipotensiju. Vajadzības gadījumā jānodrošina atbilstošs kardiopulmonālais atbalsts.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QN05CM99

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Medetomidīns ir spēcīgs un selektīvs alfa-2-adrenoreceptoru agonists, kas nomāc noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem un izraisa sedāciju un atsāpināšanu. Šīs iedarbības dziļums un ilgums ir atkarīgs no devas. Medetomidīns ir racēmisks maisījums, kas satur aktīvo enantiomēru deksmedetomidīnu un neaktīvo enantiomēru levomedetomidīnu. Centrālajā nervu sistēmā tiek aizturēta simpātiskā neurotransmisija un samazinās apziņas līmenis. Var samazināties arī elpošanas ātrums un ķermeņa temperatūra. Perifērijā medetomidīns stimulē alfa-2 adrenoreceptorus asinsvadu gludajos muskuļos, kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos un hipertensiju, kā rezultātā samazinās sirdsdarbības ātrums un sirds izsviede. Deksmmedetomidīns izraisa arī vairākus citus alfa-2 adrenoceptoru mediētus efektus, tostarp piloerekciju, gremošanas trakta motoro un sekreto funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Vatinoksāns ir perifēriski selektīvs alfa-2-adrenoreceptoru antagonists, kas vāji penetrē centrālo nervu sistēmu. Vatinoksānu lieto kā aktīvo (RS) diastereomēru. Ierobežojot tā iedarbību uz perifēro orgānu sistēmām, tiek novērsta vai vājināta deksmedetomidīna kardiovaskulārā un cita iedarbība ārpus centrālās nervu sistēmas, ja to lieto vienlaikus ar alfa-2 adrenoreceptoru agonistu. Deksmmedetomidīna centrālā iedarbība nemainās, lai gan vatinoksāns samazina deksmedetomidīna izraisītās sedācijas un analgēzijas ilgumu, galvenokārt palielinot tā klīrensu, uzlabojot kardiovaskulāro funkciju. Vatinoksāns stimulē insulīna izdalīšanos un nomāc medetomidīna hiperglikēmisko iedarbību.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums tika pārbaudīts daudzcentru klīniskajā pētījumā, iesaistot 223 klientiem piederošus suņus. Suņiem, kuriem nepieciešama neinvazīva, nesāpīga vai mazsāpīga procedūra vai izmeklēšana, lietoja ieteicamo šo veterināro zāļu devu (testa grupā) vai deksmedetomidīnu (kontroles grupā). Procedūras ietvēra: radiogrāfisku izmeklēšanu vai attēldiagnostiku, ausu izmeklēšanu un ārstēšanu, acu izmeklēšanu un ārstēšanu, anālo dziedzeru ārstēšanu, dermatoloģisko izmeklēšanu un procedūras, ortopēdisko izmeklēšanu, zobu izmeklēšanu un biopsiju, tievas adatas aspirāciju/virspusēju biopsiju, seromas vai abscesa drenāžu, nagu apgriešanu, ādas kopšanu un venozās asins ņemšanu. 110 suņi saņēma testa zāles. Šajā grupā sedācija, kas ir pietiekama procedūras veikšanai, iestājās vidēji 14 minūšu laikā. Lai gan klīniski noderīgas sedācijas ilgums dažādiem indivīdiem būtiski atšķīrās no paredzētās procedūras, 73% testa grupu gadījumu sedācija ilga vismaz 30 minūtes un procedūra tika veiksmīgi pabeigta 94,5% gadījumu. Testa grupas vidējais sirdsdarbības ātrums visu laiku pēc lietošanas saglabājās normas robežās (60–140 sitieni minūtē), tomēr 22% suņiem pēc lietošanas novēroja tahikardiju (140–240 sitieni minūtē). Deksmmedetomidīnu lietotajā kontroles grupā vidējais laiks līdz sedācijas sākumam bija 18 minūtes, un sedācija ilga vismaz 30 minūtes 80% suņu. Procedūra tika sekmīgi pabeigta 90,1% kontroles grupas gadījumu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc medetomidīna (1 mg/m^2) + vatinoksāna (30 mg/m^2) eksperimentālās kombinācijas intramuskulāras ievadīšanas gan medetomidīns, gan vatinoksāns no injekcijas vietas tika absorbēts ātri un ļoti labi. Maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta attiecīgi pēc $12,6 \pm 4,7$ (vidējā $\pm$ standartnovirze) minūtēm un pēc $17,5 \pm 7,4$ minūtēm deksmedetomidīna (medetomidīna aktīvā enantiomēra) un vatinoksāna. Vatinoksāns palielināja deksmedetomidīna izkļiedes tilpumu un klīrensu. Tādējādi deksmedetomidīna klīrenss palielinājās divas reizes, ja to lietoja kombinācijā ar vatinoksānu. Tādas pašas parādības novēroja arī, ievadot zāles intravenozi.

Deksmedetomidīna un vatinoksāna koncentrāciju cerebrospinālajā šķidrumā (CSŠ) noteica pēc šo veterināro zāļu gala formulas intravenozas ievadīšanas. Nesaistītā frakcija plazmā: CSŠ attiecība bija aptuveni 50:1, lietojot vatinoksānu, un 1:1, lietojot deksmedetomidīnu.

Medetomidīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir augsta (85–90%). Medetomidīnu galvenokārt oksidē aknās, mazākā daudzumā notiek metilācija nierēs, un ekskēcija galvenokārt notiek ar urīnu. Ar plazmas olbaltumvielām saistās aptuveni 70% vatinoksāna. Zems līmenis ir nosakāms centrālajā nervu sistēmā. Suņa organismā vatinoksāns metabolizējas ļoti ierobežotā apmērā. Tika konstatēts, ka tikai neliels daudzums ($<5\%$) no vatinoksāna devas izdalās ar urīnu. Tas liecina, ka vatinoksāns visticamāk izdalās ar fekālijām, lai gan nav pieejami dati, kas to apstiprinātu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga I tipa stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni, kurš pārklāts ar alumīniju un noņemamu vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kaste, kas satur 5 kastītes ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kaste, kas satur 10 kastītes ar vienu 10 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetcare Oy

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/21/279/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/12/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

0,5 mg medetomidīna hidrohlorīda (atbilst 0,425 mg medetomidīna)

10 mg vatinoksāna hidrohlorīda (atbilst 9,2 mg vatinoksāna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc flakona caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Vetcare Oy

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/21/279/001-003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIKETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenalpha



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Medetomidīna hidrohlorīds	0,5 mg (atbilst 0,425 mg medetomidīna)
Vatinoksāna hidrohlorīds	10 mg (atbilst 9,2 mg vatinoksāna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)	0,2 mg

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Dzīvnieka fiksācijas, sedācijas un analgēzijas nodrošināšanai neinvazīvu, nesāpīgu vai maza sāpīgu procedūru un izmeklējumu laikā, kuru ilgums nepārsniedz 30 minūtes.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām, elpošanas sistēmas slimībām, aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir šoka stāvoklī vai smagi novājināti.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir hipoglikēmija vai hipoglikēmijas risks.

Nelietot kā ievadnarkozes līdzekli.

Nelietot kaķiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tā kā nav pieejami dati, šo veterināro zāļu lietošanai kucēniem, kas jaunāki par 4,5 mēnešiem, jāpamatojas uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Saskaņā ar šī brīža ieteikto labu klīnisko praksi ieteicams suņus nebarot pirms šo veterināro zāļu lietošanas (piemēram, veselus suņus 4–6 stundas). Var dot ūdeni.

Sedācijas un atmošanās laikā dzīvniekiem bieži jāuzrauga kardiovaskulārā funkcija un ķermeņa temperatūra.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot kādus kardiovaskulārās sistēmas darbības traucējumus (piemēram, bradikardiju, tādas sirds aritmijas kā otrās pakāpes AV blokādi vai ventrikulāros aizvītotājos kompleksus (*ventricular escape complexes*)).

15–45 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas asinsspiediens, visticamāk, samazināsies par aptuveni 30–50 %, salīdzinot ar līmeni pirms ārstēšanas. Aptuveni vienu stundu pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot tahikardiju ar normālu asinsspiedienu, kas ilgst līdz sešām stundām. Tādēļ sirds un asinsvadu sistēmas darbību vēlams bieži uzraudzīt, līdz tahikardija ir normalizējies.

Iespējams, ka pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas ķermeņa temperatūra samazināsies par aptuveni 1–2 °C.

Hipotermija var saglabāties ilgāk par sedāciju un analgēziju.

Lai novērstu hipotermiju, ārstētajiem dzīvniekiem procedūras laikā un līdz pilnīgas atmošanās brīdim jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

Medetomidīns var izraisīt apnoju un/vai hipoksēmiju. Šī iedarbība, visticamāk, pastiprināsies, ja to lieto kombinācijā ar opioīdus saturošām zālēm. Visos gadījumos jāveic regulāra elpošanas funkcijas uzraudzība. Ieteicams nodrošināt tūlītēju pieejamību skābeklim gadījumā, ja rodas aizdomas par hipoksēmiju vai tā tiek konstatēta.

Pretsāpju iedarbība, ko nodrošina šīs veterinārās zāles, var būt īsāka nekā sedatīvā iedarbība. Nepieciešamības gadījumā jānodrošina papildu sāpju pārvaldība.

Dažiem suņiem iespējama spontāna muskuļu trīce vai drebēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nervoziem vai uzbudinātiem suņiem ar augstu endogēno kateholamīnu līmeni var būt samazināta farmakoloģiskā atbildes reakcija uz alfa-2 adrenoceptoru agonistiem, piemēram, medetomidīnu (neiedarbojas). Satrauktiem dzīvniekiem var palēnināties sedatīvās/analģētiskās iedarbības sākums, samazināties iedarbības dziļums un ilgums vai tā var neidarboties vispār. Tāpēc suņiem jānodrošina nomierināties pirms zāļu lietošanas un mierīgi atpūsties pēc zāļu lietošanas, līdz iestājas sedācija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša iedarbība var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas. Šo veterināro zāļu lietošanas jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas vai kontakta ar ādu, acīm vai gļotādu. Ieteicams pietiekami ierobežot dzīvnieku, jo daži dzīvnieki var reaģēt uz injekciju (piemēram, aizsardzības reakcija).

Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības iespējamās dzemdes kontrakcijas un pazemināts augļa asinsspiediens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret medetomidīna hidrohlorīdu, vatinoksāna hidrohlorīdu vai pret kādu no palīgvielām, ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles nokļūst uz ādas vai gļotādām, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt notraipīto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar acīm, tās jāskalo ar lielu daudzumu svaiga ūdens. Ja rodas simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur medetomidīnu, alfa-2-adrenoreceptoru agonistu, kombinācijā ar vatinoksānu, perifēriski selektīvu alfa-2-adrenoreceptoru antagonistu. Simptomi pēc absorbcijas var izpausties kā no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausa mute un hiperglikēmija. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie pazīmes jāārstē simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tāpēc to lietošana nav ieteicama grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislai paredzētiem suņiem.

Nav pieejami dati par vatinoksāna lietošanu vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu un/vai vazodilatējošu zāļu lietošana pastiprinās šo veterināro zāļu iedarbību, un pēc veterinārārsta veiktā ieguvumu un riska attiecības izvērtējuma attiecīgi jāsamazina deva.

Straujas atmošanās no sedācijas dēļ, kas sagaidāma, lietojot šīs veterinārās zāles, pēc šo veterināro zāļu lietošanas nav indicēta atipamezola lietošana. Atipamezola intramuskulāra ievadīšana (30 minūtes pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas) ir pētīta pētījumā ar ierobežotu dzīvnieku skaitu. Tā kā pēc atipamezola lietošanas 50% dzīvnieku tika novērota tahikardija, ieteicams rūpīgi novērot sirdsdarbību atmošanās laikā tajos gadījumos, kad atipamezola lietošana tiek uzskatīta par klīniski nepieciešamu.

Pārdozēšana:

Šīs veterinārās zāles, lietojot 3 un 5 reizes lielākā devā par ieteicamo, uzrādīja nedaudz ilgāku sedāciju un lielāku vidējo arteriālo spiedienu un rektālās temperatūras pazemināšanos.

Pārdozēšana var palielināt sinusa tahikardijas sastopamības biežumu atmošanās laikā.

Atipamezolu var lietot, lai novērstu centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus un lielāko daļu no medetomidīna sirds un asinsvadu darbības traucējumiem, izņemot hipotensiju. Vajadzības gadījumā jānodrošina atbilstošs kardiopulmonālais atbalsts.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotermija (zema ķermeņa temperatūra) ^{1,3} Bradikardija (lēna sirdsdarbība) ¹ Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) ¹ Aritmija (neregulāra sirdsdarbība) ^{1,2}
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ Kolīts (resnās zarnas iekaisums) ¹ Muskuļu trīce ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ Slikta dūša ¹ Patvaļīga defekācija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Injicētas sklēras (asinsizplūdums acīs) ¹

¹ Pārejošas/izzuda bez ārstēšanas.

² Tāda kā otrās pakāpes AV blokāde, sirds ventrikulārie aizvietoājkompleksi.

³ Vajadzības gadījumā tika nodrošināta ārējā sasildīšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma. Deva ir 1 mg medetomidīna un 20 mg vatinoksāna uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (m²).

Aprēķināt devu, izmantojot 1 mg/m² medetomidīnu, vai izmantot zemāk esošo devu tabulu.
Nemt vērā, ka, palielinoties ķermeņa svaram, mg/kg deva samazinās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

1. tabula. Devas tilpums atkarībā no ķermeņa svara

Suņa ķermeņa svars	Devas tilpums
kg	ml
no 3,5 līdz 4	0,4
no 4,1 līdz 5	0,6
no 5,1 līdz 7	0,7
no 7,1 līdz 10	0,8
no 10,1 līdz 13	1,0
no 13,1 līdz 15	1,2
no 15,1 līdz 20	1,4
no 20,1 līdz 25	1,6
no 25,1 līdz 30	1,8
no 30,1 līdz 33	2,0
no 33,1 līdz 37	2,2
no 37,1 līdz 45	2,4
no 45,1 līdz 50	2,6
no 50,1 līdz 55	2,8
no 55,1 līdz 60	3,0
no 60,1 līdz 65	3,2
no 65,1 līdz 70	3,4
no 70,1 līdz 80	3,6
>80	3,8

Atkārtota šo veterināro zāļu lietošana vienas un tās pašas procedūras laikā nav novērtēta, tāpēc šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot atkārtoti tās pašas procedūras laikā.

Pieļaujamais aizbāžņa caurduršanas skaits nedrīkst pārsniegt 15 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts marķējumā uz kastītes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/21/279/001-003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kaste, kas satur 5 kastītes ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kaste, kas satur 10 kastītes ar vienu 10 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

Askler 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, Finlandja
E-mail: 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 Tel: +372 6 709 006

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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., 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

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
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
E-mail/E-post: 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