

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Medetómíðín hýdróklóríð 0,5 mg (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)
Vatinoxan hýdróklóríð 10 mg (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)	0,2 mg
Mannítól (E421)	
Sítrónusýrueinhýdrat (E330)	
Natríumhýdroxíð (E524)	
Saltsýra, óþynnt (E507)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, dálítið gul til gul eða brúngul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að hafa hemil á dýrinu og veita því róun og verkjastillingu meðan á aðgerðum stendur sem ekki eru ífarandi, ekki eru sársaukafullar eða sem vægur sársauki fylgir og í skoðunum sem ætlunin er að vari ekki lengur en 30 mínútur.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, öndunarfærasjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
Notið ekki hjá dýrum sem eru í losti eða verulega veikluð.
Notið ekki hjá dýrum með blóðsykurslækkun eða sem eiga á hættu á að fá blóðsykurslækkun.
Notið ekki sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic).
Notið ekki hjá köttum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Taugaveiklaðir eða æstir hundar með mikið magn af innrænum katekóláminum geta sýnt skerta lyfjasvörun við alfa-2 adrenviðtakaörvum eins og medetómíðíni (óáhrifarík meðferð). Hjá órólegum dýrum gæti upphaf róandi/verkjastillandi verkunar tafist eða dýpt og tímalengd verkunar minnkað eða orðið engin. Því ætti að gefa hundinum færi á að róast áður en meðferð hefst og hvílast í ró og næði eftir lyfjagjöf þar til vísbending er um að roun hafi átt sér stað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal meðferð hvolpa yngri en 4,5 mánaða byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ráðlagt er að hundar fasti í samræmi við gildandi ráðleggingar um bestu venjur (t.d. 4–6 klst. fyrir heilbrigða hunda) áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Gefa má vatn.

Hafa skal títt eftirlit með dýrum með tilliti til hjarta- og æðastarfsemi og líkamshita meðan á roun stendur og á meðan þau eru að ná sér.

Einhver áhrif á hjarta- og æðastarfsemi (t.d. hægláttur, hjartsláttartruflanir svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes)) kunna að koma fram eftir meðferð.

Á tímabilinu 15–45 mínútum eftir meðferð er líklegt að blóðþrýstingur lækki um u.þ.b. 30-50% frá því sem hann var fyrir meðferð. Hraðtaktur með eðlilegum blóðþrýstingi getur komið fyrir frá því u.þ.b. klukkustund eftir meðferð og staðið yfir í allt að sex klukkustundir. Því ætti helst að hafa títt eftirlit með hjarta- og æðastarfsemi þar til hraðtakturinn hefur gengið til baka.

Líklegt er að líkamshiti lækki um u.þ.b. 1–2 °C eftir lyfjagjöf.

Þegar líkamshiti hefur lækkað getur hann verið viðvarandi lengur en róandi og verkjastillandi verkun. Til að koma í veg fyrir lágan líkamshita skal halda hita á meðhöndluðum dýrum og halda þeim við stöðugt hitastig meðan á aðgerð stendur og þar til þau hafa náð sér alveg.

Medetómíðín getur valdið öndunarstöðvun og/eða súrefnisskort. Líklegt er að þessi áhrif aukist ef lyfið er notað ásamt ópíóíðlyfjum. Hafa skal títt eftirlit með öndunarstarfsemi þar til hundurinn hefur náð fullum bata í öllum tilvikum. Einnig er ráðlagt að hafa súrefni til taks upp á að súrefnisskorts verði vart eða grunur leiki á honum.

Verkjastillingin sem dýrallyfið veitir getur varað í styttri tíma en róandi áhrifin. Aðra verkjameðferð skal veita eftir þörfum.

Gera má ráð fyrir sjálfsprottum vöðvaskjálftum eða -kippum hjá sumum hundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir slysi getur valdið slævingu og breytingum á blóðþrýstingi. Gæta þarf varúðar við lyfjagjöf til að koma í veg fyrir inndælingu í sjálfan sig fyrir slysi eða snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ráðlagt er að hafa halda dýrinu í skefjum með fullnægjandi hætti þar sem sum dýr geta sýnt viðbrögð við inndælingunni (t.d. varnarviðbrögð).

Þungaðar konur eiga að sýna sérstaka aðgát við gjöf dýrallyfsins til að sprauta ekki sjálfar sig vegna þess að legsamdráttur og lækkaður blóðþrýstingur hjá fóstri geta orðið eftir altæka útsetningu fyrir slysi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir medetómíðínhyðróklóríði, vatinoxanhýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysni eða það er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, en viðkomandi SKAL EKKI AKA.

Berist lyfið á húð eða í slímhúð skal skola útsetta húð strax eftir útsetningu með miklu magni af vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Berist það í augu skal skola þau vandlega með miklu magni af fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur medetómidín, sem er alfa-2 adrenviðtakaörvi, ásamt vatinoxani, sem er alfa-2 adrenviðtakablokki sem er sértækur við verkun utan miðtaugakerfis (peripherally selective). Á meðal einkenna eftir frásog geta verið klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð róun, öndunarbæling, hægsláttur, lágbrystingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá hjartsláttartruflunum frá sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og blóðflæðiseinkennum eftir einkennum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Lágur líkamshiti ^{1,3} Hægsláttur ¹ Hraðtaktur ¹ Hjartsláttartruflanir ^{1,2}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ Ristilbólga ¹ Vöðvaskjálfti ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ Ógleði ¹ Ósjálfráð hægðalosun ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðhlaupin augu ¹

¹ Allar ofangreindar aukaverkanir voru skammvinnar/gengu til baka án meðferðar.

² Svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes).

³ Dýrinu var hlýjað utan frá þegar þess var þörf.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun vatinoxans hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfi og/eða æðavíkkandi lyfja auki áhrif dýrallyfsins, og minnka á skammta með til samræmis við það eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Vegna þess hve fljótt er gert ráð fyrir að dýrið nái sér eftir rounina af völdum dýrallyfsins er ekki ábending fyrir hefðbundinni notkun atipamezols í hvert skipti eftir gjöf dýrallyfsins. Gjöf atipamezols í vöðva (30 mínútum eftir gjöf dýrallyfsins) hefur verið rannsökuð í rannsókn með takmörkuðum fjölda dýra. Vegna þess að hraðtaktur kom fram hjá 50% dýranna eftir gjöf atipamezols er því ráðlagt að fylgjast náið með hjartslætti á meðan dýrið er að ná sér í þeim tilvikum þar sem notkun atipamezols er talin klínískt nauðsynleg.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Skammturinn byggist á líkamsyfirborði. Skammturinn felur í sér gjöf á 1 mg af medetómíðíni og 20 mg af vatinoxani á hvern fermetra líkamsyfirborðs (m²).

Reiknið út skammtinn út frá 1 mg/m² af medetómíðíni eða notið skammtatöfluna hér fyrir neðan. Hafið í huga að mg/kg skammturinn minnkar eftir því sem líkamsþyngd er meiri.

Ráðlagt er að nota sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Tafla 1. Skammtarúmmál á grundvelli líkamsþyngdar

Líkamsþyngd hunds	Skammtarúmmál
kg	ml
3,5 til 4	0,4
4,1 til 5	0,6
5,1 til 7	0,7
7,1 til 10	0,8
10,1 til 13	1,0
13,1 til 15	1,2
15,1 til 20	1,4
20,1 til 25	1,6
25,1 til 30	1,8
30,1 til 33	2,0
33,1 til 37	2,2
37,1 til 45	2,4
45,1 til 50	2,6
50,1 til 55	2,8
55,1 til 60	3,0
60,1 til 65	3,2
65,1 til 70	3,4
70,1 til 80	3,6
>80	3,8

Endurgjöf dýralyfsins meðan á sömu aðgerð stendur hefur ekki verið metin og því á ekki að gefa dýralyfið aftur meðan á sömu aðgerð stendur.

Leyfilegur fjöldi þeirra skipta sem stungið er á tappann er að hámarki 15.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þegar 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur dýralyfsins var gefinn lengdist tímalengd róandi verkunar lítillaga auk þess sem meðalþrýstingur í slagæðum og endaparmshiti lækkuðu meira. Ofskömmtnun getur aukið tíðni skúthraðtakts (sinus tachycardia) á meðan dýrið er að jafna sig.

Atipamezol er hægt að gefa til að snúa við áhrifum á miðtaugakerfi og flestum áhrifum medetómíðins á hjarta- og æðakerfi, að undanskildum lágþrýstingi. Hefja skal viðeigandi hjarta- og lungnastuðning ef þörf krefur.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM99

4.2 Lyfhrif

Medetómíðin er öflugur og sértækur alfa-2 adrenviðtakaörvi sem hindrar losun noradrenalíns frá noradrenvirkum taugafrumum og hefur róandi og verkjastillandi áhrif. Þessi áhrif eru skammtaháð hvað varðar dýpt og tímalengd. Medetómíðin er rasemísk blanda sem inniheldur virku handhverfuna dexmedetómíðin og óvirku handhverfuna levómedetómíðin. Innan miðtaugakerfisins er sympatískur taugaboðflutningur hamlaður og meðvitundarstig lækkar. Öndunartíðni og líkamshiti geta einnig lækkað. Utan miðtaugakerfis örvar medetómíðin alfa-2 adrenviðtaka í sléttum vöðvum í æðum, sem framkallar æðasamdrátt og háþrýsting, sem leiðir til hægari hjartsláttar og minna hjartaútfalls. Dexmedetómíðin veldur einnig ýmsum öðrum áhrifum fyrir tilstilli alfa-2 adrenviðtaka, þ.m.t. reisingu hára (piloerection), bælingu hreyfi- og seytingarvirkni í meltingarvegi, þvagræsingu og blóðsykurshækkun.

Vatinoxan er alfa-2 adrenviðtakablokki með sértæka verkun utan miðtaugakerfis og berst illa inn í það. Vatinoxan er gefið sem virkur (RS) díastereómer. Með því að takmarka áhrif þess við úttaugakerfið kemur vatinoxan í veg fyrir eða dregur úr áhrifum á hjarta- og æðakerfið og öðrum áhrifum dexmedetómíðins utan miðtaugakerfis þegar það er gefið samtímis alfa-2 adrenviðtakaörvanum. Áhrif dexmedetómíðins í miðtaugakerfi haldast óbreytt þótt vatinoxan dragi úr tímalengd róandi verkunar og verkjastillingar sem dexmedetómíðin framkallar, aðallega með því að auka úthreinsun hins síðarnefnda með því að bæta hjarta- og æðastarfsemi. Vatinoxan örvar losun insúlíns og vinnur gegn blóðsykurshækkandi áhrifum medetómíðins.

Öryggi og verkun dýralyfsins voru prófuð í fjölsetra, klínískri rannsókn þar sem notaðir voru 223 hundar í eigu einstaklinga. Hundar sem þurftu að fara í aðgerð sem var ekki ífarandi, ekki sársaukafull eða sem vægur sársauki fylgdi eða þurftu að fara í skoðun fengu annaðhvort ráðlagðan skammt dýralyfsins (rannsóknarhópur) eða dexmedetómíðin (samanburðarhópur). Aðgerðirnar voru: röntgenrannsókn eða myndgreining, eyrnaskoðun og -meðferð, augnskoðun og -meðferð, meðferð

endaþarmssekkja, húðskoðun og -aðgerðir, bæklunartengd skoðun, tannskoðun og vefjasýnistaka, finnálarsýnistaka/yfirborðssýnistaka, tæming sermigúls eða graftarkýlis, naglasnyrting, umhirða felds og blóðsýnistaka úr bláæð. Eitt hundrað og tíu hundar fengu rannsóknarlyfið. Í þessum hópi kom roun sem dugði til að framkvæma aðgerðina fram á 14 mínútum að meðaltali. Þótt tímalengd róunar sem var nægileg fyrir aðgerð hafi verið mjög mismunandi milli einstaklinga og fyrirhugaðra aðgerða varði rounin í a.m.k. 30 mínútur í 73% tilfella í rannsóknarhópnum og í 94,5% tilvika tókst að ljúka aðgerðinni. Meðalhjartsláttartíðni rannsóknarhópsins hélst innan eðlilegra marka (60–140 slög á mínútu) allan tímann eftir meðferð, en 22% hundanna fengu hraðslátt á einhverjum tímapunkti/-punktum eftir meðferð (á bilinu 140–240 slög á mínútu). Í samanburðarhópnum sem var meðhöndlaður með dexmedetómíðni var meðaltími fram að upphafi róunar 18 mínútur og rounin varði í a.m.k. 30 mínútur hjá 80% hunda. Í samanburðarhópnum tókst að ljúka aðgerðinni í 90,1% tilvika.

4.3 Lyfjahlvörf

Eftir gjöf í vöðva á lyfjasamsetningu af medetómíðni (1 mg/m^2) + vatinoxani (30 mg/m^2) til forrannsóknar (pilot formulation study) frásoguðust bæði medetómíðin og vatinoxan hratt og mikið frá stungustað. Hámarksþéttni í plasma náðist eftir $12,6 \pm 4,7$ (meðaltal $\pm$ staðalfrávik) mínútur fyrir dexmedetómíðin (virka handhverfu medetómíðins) og eftir $17,5 \pm 7,4$ mínútur fyrir vatinoxan. Vatinoxan jók dreifingarrúmmál og úthreinsun dexmedetómíðins. Þannig tvöfaldaðist úthreinsun dexmedetómíðins þegar það var gefið samhliða vatinoxani. Hið sama kom einnig fram við gjöf í bláæð.

Styrkur dexmedetómíðins og vatinoxans í heila- og mænuvökva var mældur eftir gjöf lokasamsetningar dýrallyfsins í bláæð. Hlutfall óbundins lyfs í plasma á móti heila- og mænuvökva var u.þ.b. 50:1 fyrir vatinoxan of 1:1 for dexmedetómíðin.

Próteinbinding medetómíðins í plasma er mikil (85–90%). Medetómíðin oxast aðallega í lifur, minna magn metýlerast í nýrum og útskilnaður er aðallega með þvagi. Próteinbinding vatinoxans í plasma er u.þ.b. 70%. Lág gildi eru greinanleg í miðtaugakerfinu. Vatinoxan umbrotar í mjög takmörkuðum mæli í hundinum. Í ljós hefur komið að aðeins lítið magn ($< 5\%$) af vatinoxan skammti skilst út með þvagi. Þetta bendir til þess að líklegast sé að vatinoxan skiljist út með hægðum, þótt engin gögn liggi fyrir sem staðfesta það.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gagnsætt hettuglas úr gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa með álinnsigli og smelluloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 ml.

Pappaaskja með 5 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml.
Pappaaskja með 10 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetcare Oy

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/279/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/12/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

0,5 mg medetómíðín hýdróklóríð (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)

10 mg vatinoxan hýdróklóríð (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetcare Oy

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/279/001-003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÁLETRUN

1. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Medetómíðín hýdróklóríð	0,5 mg (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)
Vatinoxan hýdróklóríð	10 mg (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)	0,2 mg

Tær, dálítið gul til gul eða brúngul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til að hafa hemil á dýrinu og veita því róun og verkjastillingu meðan á aðgerðum stendur sem ekki eru ífarandi, ekki eru sársaukafullar eða sem vægur sársauki fylgir og í skoðunum sem ætlunin er að vari ekki lengur en 30 mínútur.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, öndunarfarasjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki hjá dýrum sem eru í losti eða verulega veikluð.

Notið ekki hjá dýrum með blóðsykurslækkun eða sem eiga á hættu á að fá blóðsykurslækkun.

Notið ekki sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic).

Notið ekki hjá köttum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal meðferð hvolpa yngri en 4,5 mánaðar byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ráðlagt er að hundar fasti í samræmi við gildandi ráðleggingar um bestu venjur (t.d. 4–6 klst. fyrir heilbrigða hunda) áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Gefa má vatn.

Hafa skal títt eftirlit með dýrum með tilliti til hjarta- og æðastarfsemi og líkamshita meðan á róun standur og á meðan þau eru að ná sér.

Einhver áhrif á hjarta- og æðastarfsemi (t.d. hægsláttur, hjartsláttartruflanir svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes)) kunna að koma fram eftir meðferð.

Á tímabilinu 15–45 mínútum eftir meðferð er líklegt að blóðþrýstingur lækki um u.þ.b. 30-50% frá því sem hann var fyrir meðferð. Hraðtaktur með eðlilegum blóðþrýstingi getur komið fyrir frá því u.þ.b. einni klukkustund eftir meðferð og staðið yfir í allt að sex klukkustundir. Því ætti helst að hafa títt eftirlit með hjarta- og æðastarfsemi þar til hraðtakturinn hefur gengið til baka.

Líklegt er að líkamshiti lækki um u.þ.b. 1–2 °C eftir lyfjagjöf.

Þegar líkamshiti hefur lækkað getur hann verið viðvarandi lengur en róandi og verkjastillandi verkun. Til að koma í veg fyrir lágan líkamshita skal halda hita á meðhöndluðum dýrum og halda þeim við stöðugt hitastig meðan á aðgerð standur og þar til þau hafa náð sér alveg.

Medetómidín getur valdið öndunarstöðvun og/eða súrefnisskort. Líklegt er að þessi áhrif aukist ef lyfið er notað ásamt ópíóíðlyfjum. Hafa skal títt eftirlit með öndunarstarfsemi þar til hundurinn hefur náð fullum bata í öllum tilvikum. Einnig er ráðlagt að hafa súrefni til taks upp á að súrefnisskorts verði vart eða grunur leiki á honum.

Verkjastillingin sem dýrallyfið veitir getur varað í styttri tíma en róandi áhrifin. Aðra verkjameðferð skal veita eftir þörfum.

Gera má ráð fyrir sjálfsprottum vöðvaskjálftum eða kippum hjá sumum hundum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Taugaveiklaðir eða æstir hundar með mikið magn af innrænum katekólamínnum geta sýnt skerta lyfjasvörun við alfa-2 adrenviðtakaörvum eins og medetómidíni (óáhrifarík meðferð). Hjá órólegum dýrum gæti upphaf róandi/verkjastillandi verkunar tafist eða dýpt og tímalengd verkunar minnkað eða orðið engin. Því ætti að gefa hundinum færi á að róast áður en meðferð hefst og hvílast í ró og næði eftir lyfjagjöf þar til vísbending er um að róun hafi átt sér stað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir slysni getur valdið slævingu og breytingum á blóðþrýstingi. Gæta þarf varúðar við lyfjagjöf til að koma í veg fyrir inndælingu í sjálfan sig fyrir slysni eða snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ráðlagt er að hafa halda dýrinu í skefjum með fullnægjandi hætti þar sem sum dýr geta sýnt viðbrögð við inndælingunni (t.d. varnarviðbrögð).

Þungaðar konur eiga að sýna sérstaka aðgát við gjöf dýrallyfsins til að sprauta ekki sjálfar sig vegna þess að legsamdráttur og lækkaður blóðþrýstingur hjá fóstri geta orðið eftir altæka útsetningu fyrir slysni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir medetómidínhýdróklóríði, vatinoxanhýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysni eða það er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en viðkomandi SKAL EKKI AKA.

Berist lyfið á húð eða í slímhúð skal skola útsetta húð strax eftir útsetningu með miklu magni af vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð. Berist það í augu skal skola þau vandlega með miklu magni af fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Upplýsingar til læknisins: Dýrallyfið inniheldur medetómidín, sem er alfa-2 adrenviðtakaörvi, ásamt vatinoxani, sem er alfa-2 adrenviðtakablokki sem er sértækur við verkun utan miðtaugakerfis

(peripherally selective). Á meðal einkenna eftir frásög geta verið klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð roun, öndunarbæling, hægláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá hjartsláttartruflunum frá sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og blóðflæðiseinkennum eftir einkennum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun vatinoxans hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfi og/eða æðavíkkandi lyfja auki áhrif dýralyfsins, og minnka á skammta til samræmis við það eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Vegna þess hve fljótt er gert ráð fyrir að dýrið nái sér eftir rounina af völdum dýralyfsins er ekki ábending fyrir hefðbundinni notkun atipamezols í hvert skipti eftir gjöf dýralyfsins. Gjöf atipamezols í vöðva (30 mínútum eftir gjöf dýralyfsins) hefur verið rannsökuð í rannsókn með takmörkuðum fjölda dýra. Vegna þess að hraðtaktur kom fram hjá 50% dýranna eftir gjöf atipamezols er því ráðlagt að fylgjast náið með hjartslætti á meðan dýrið er að ná sér í þeim tilvikum þar sem notkun atipamezols er talin klínískt nauðsynleg.

Ofskömmtn:

Þegar 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur dýralyfsins var gefinn lengdist tímalengd róandi verkunar lítilla auk þess sem meðalþrýstingur í slagæðum og endaparmshiti lækkuðu meira. Ofskömmtn getur aukið tíðni skúthraðtakts (sinus tachycardia) á meðan dýrið er að jafna sig.

Atipamezol er hægt að gefa til að snúa við áhrifum á miðtaugakerfi og flestum áhrifum medetómíðins á hjarta- og æðakerfi, að undanskildum lágþrýstingi. Hefja skal viðeigandi hjarta- og lungnastuðning ef þörf krefur.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Lágur líkamshiti ^{1,3} Hægláttur (hægur hjartsláttur) ¹ Hraðtaktur (hraður hjartsláttur) ¹ Hjartsláttartruflanir (óreglulegur hjartsláttur) ^{1,2}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ Ristilbólga (bólga í ristlinum) ¹ Vöðvaskjálfti ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ Ógleði ¹ Ósjálfráð hægðalosun ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Roði í augnhvítu (blóðhlaupin augu) ¹

¹ Allar ofangreindar aukaverkanir voru skammvinnar/gengu til baka án meðferðar.

² Svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes).

³ Dýrinu var hlýjað utan frá þegar þess var þörf.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Skammturinn byggist á líkamsyfirborði. Skammturinn felur í sér gjöf á 1 mg af medetómíðíni og 20 mg af vatinoxani á hvern fermetra líkamsyfirborðs (m²).

Reiknið út skammtinn út frá 1 mg/m² af medetómíðíni eða notið skammtatöfluna hér fyrir neðan. Hafið í huga að mg/kg skammturinn minnkar eftir því sem líkamsþyngd er meiri.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Tafla 1. Skammtarúmmál á grundvelli líkamsþyngdar

Líkamsþyngd hunds	Skammtarúmmál
kg	ml
3,5 til 4	0,4
4,1 til 5	0,6
5,1 til 7	0,7
7,1 til 10	0,8
10,1 til 13	1,0
13,1 til 15	1,2
15,1 til 20	1,4
20,1 til 25	1,6
25,1 til 30	1,8
30,1 til 33	2,0
33,1 til 37	2,2
37,1 til 45	2,4
45,1 til 50	2,6
50,1 til 55	2,8
55,1 til 60	3,0
60,1 til 65	3,2
65,1 til 70	3,4
70,1 til 80	3,6
>80	3,8

Endurgjöf dýrallyfsins meðan á sömu aðgerð stendur hefur ekki verið metin og því á ekki að gefa dýrallyfið aftur meðan á sömu aðgerð stendur.

Leyfilegur fjöldi þeirra skipta sem stungið er á tappann er að hámarki 15.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ráðlagt er að nota sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/279/001-003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 ml.

Pappaaskja með 5 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml.

Pappaaskja með 10 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 Nádrazím 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

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

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
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