

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha, 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

### Toimeained:

|                            |                                          |
|----------------------------|------------------------------------------|
| Medetomidiinvesinikkloriid | 0,5 mg (vastab 0,425 mg medetomidiinile) |
| Vatinoksaanvesinikkloriid  | 10 mg (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)     |

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metüülparahüdroksübensoaat (E218)                     | 1,8 mg                                                                                         |
| Propüülparahüdroksübensoaat (E216)                    | 0,2 mg                                                                                         |
| Mannitool (E421)                                      |                                                                                                |
| Sidrunhappe monohüdraat (E330)                        |                                                                                                |
| Naatriumhüdroksiid (E524)                             |                                                                                                |
| Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (E507)            |                                                                                                |
| Süstevesi                                             |                                                                                                |

Selge kergelt kollakas kuni kollakas või pruunikaskollane lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Liikumatus, sedatsiooni ja analgeesia tagamine mitteinvasiivsete, mittevalulike või kergelt valulike protseduuride ja uuringute ajal, mis ei kesta üle 30 minuti.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on südame-veresoonkonna haigused, hingamisteede haigused või maksa- või neerutalitluse häired.

Mitte kasutada šokis või tugevalt kurnatud loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hüpotülkeemia või selle tekke risk.

Mitte kasutada anesteesiaeelse ravimina.

Mitte kasutada kassidel.

### 3.4 Erihoiatused

Närvilistel või erutunud koertel, kellel on kõrge endogeensete katehoolamiinide tase, võib esineda väiksem farmakoloogiline reaktsioon alfa-2-adrenoretseptori agonistidele, nt medetomidiinile (ebaefektiivsus). Erutunud loomadel võib sedatiivse/analgeetilise toime algus olla aeglasem või toime ulatus ja kestus vähenenud või olematu. Seetõttu tuleb koeral võimaldada enne ravi algust rahuneda ja pärast ravimi manustamist vaikselt puhata, kuni ilmnevad sedatsiooni tunnused.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 4,5 kuu vanuste kutsikate ravi põhinema ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnagul.

Enne selle veterinaarravimi manustamist on soovitatav kehtiva hea tava kohaselt hoida koeri söötmata (nt 4...6 tundi tervetel koertel). Vett võib anda.

Loomadel tuleb sedatsiooni ja toibumise ajal sageli jälgida südame-veresoonkonna talitlust ja kehatemperatuuri.

Ravi järel võib täheldada teatud kardiovaskulaarseid toimeid (nt bradükardia, südame rütmihäire nagu teise astme AV-blokaad või ventrikulaarsed ekstrasüstolid).

Pärast ravimi manustamist langeb vererõhk 15...45 minuti jooksul ravieelsega võrreldes tõenäoliselt ligikaudu 30...50%. Ligikaudu 1 tunni jooksul pärast ravi manustamist võib täheldada normaalse vererõhuga tahhükardiat ja see võib kesta kuni kuus tundi. Seetõttu on soovitatav südameveresoonkonna talitlust sageli jälgida kuni tahhükardia möödumiseni.

Pärast manustamist alaneb kehatemperatuur tõenäoliselt ligikaudu 1...2 °C. Väljakujunenud hüpotermia võib püsida kauem kui sedatsioon ja analgeesia. Hüpotermia vältimiseks tuleb ravitud loomi hoida protseduuri ajal ja täieliku toibumiseni soojas ja püsival temperatuuril.

Medetomidiin võib põhjustada apnoed ja/või hüpokseemiat. Samaaegsel kasutamisel koos opioidsete ravimitega on see toime tõenäoliselt tugevam. Igal juhul tuleb hingamistalitlust sageli jälgida. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peab olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Veterinaarravimist tingitud analgeesia võib olla lühiajalisem kui sedatiivne toime. Vajaduse korral tuleb tagada täiendav valuravi.

Mõnel koeral võib tekkida spontaanne lihaste värisemine või tõmblemine.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik manustamine võib põhjustada sedatsiooni ja vererõhu muutusi. Ravimi manustamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale või kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Soovitatav on looma liikumist piisavalt piirata, sest mõned loomad võivad süstile reageerida (nt kaitsereaktsioon).

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu langus.

Inimesed, kes on teadaolevalt medetomidiinvesinikkloriidi, vatinoksaanvesinikkloriidi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Kui ravim satub nahale või limaskestadele, pesta nahka viivitamatult rohke veega ning eemaldada saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

#### Arstile

See veterinaarravim sisaldab medetomidiini, mis on alfa-2-adrenoretseptori agonist, ja vatinoksaani, mis on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

|                                                                                              |                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):       | Hüpotermia <sup>1,3</sup><br>Bradükardia <sup>1</sup><br>Tahhükardia <sup>1</sup><br>Arütmia <sup>1,2</sup> |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud<br>loomast):                                        | Kõhulahtisus <sup>1</sup><br>Koliit <sup>1</sup><br>Lihastreemor <sup>1</sup>                               |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud<br>loomast):                                  | Oksendamine <sup>1</sup><br>Iiveldus <sup>1</sup><br>Tahtmatu roojamine <sup>1</sup>                        |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Skleera hüperemia <sup>1</sup>                                                                              |

<sup>1</sup> Mööduvad või lahenesid ilma ravita.

<sup>2</sup> Näiteks teise astme AV-blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid.

<sup>3</sup> Vajadusel soojendati väliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

#### Sigivus

Veterinaarravimi ohutus aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud.

Puuduvad andmed vatinoksaani kasutamise kohta aretusloomadel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ja/või vasodilateerivate ravimite kasutamine eeldatavasti tugevdab veterinaarravimi toimet ning annust tuleb pärast loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut vastavalt vähendada.

Kuna veterinaarravimi tekitatud sedatsioonist taastumine on kiire, ei ole atipamesooli rutiinne manustamine pärast veterinaarravimi manustamist näidustatud. Atipamesooli intramuskulaarset manustamist loomadele (30 minutit pärast veterinaarravimi manustamist) uuriti väikesemahulises uuringus. Kuna pärast atipamesooli manustamist täheldati 50%-l loomadest tahhükardiat, on soovitatav taastumise ajal jälgida hoolikalt südame löögisagedust juhtudel, kus atipamesooli manustamist peetakse kliiniliselt vajalikuks.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Annus põhineb kehapindalal. Annuseks on 1 mg medetomidiini ja 20 mg vatinoksaani iga kehapindala ruutmeetri (m<sup>2</sup>) kohta.

**Annus arvutatakse valemiga 1 mg/m<sup>2</sup> medetomidiini või kasutades allolevat annustamistabelit. NB! Kehamassi suurenedes annus mg/kg väheneb.**

Soovitatav on kasutada sobivalt gradueeritud süstalt, et väikeste koguste manustamisel oleks tagatud täpne annus.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Tabel 1. Annuse maht kehamassi järgi

| Koera kehamass | Annuse maht |
|----------------|-------------|
| kg             | ml          |
| 3,5...4        | 0,4         |
| 4,1...5        | 0,6         |
| 5,1...7        | 0,7         |
| 7,1...10       | 0,8         |
| 10,1...13      | 1,0         |
| 13,1...15      | 1,2         |
| 15,1...20      | 1,4         |
| 20,1...25      | 1,6         |
| 25,1...30      | 1,8         |
| 30,1...33      | 2,0         |
| 33,1...37      | 2,2         |
| 37,1...45      | 2,4         |
| 45,1...50      | 2,6         |
| 50,1...55      | 2,8         |
| 55,1...60      | 3,0         |
| 60,1...65      | 3,2         |
| 65,1...70      | 3,4         |
| 70,1...80      | 3,6         |
| > 80           | 3,8         |

Veterinaarravimi korduvat manustamist sama protseduuri käigus ei ole hinnatud ja seetõttu ei tohi seda sama protseduuri käigus uuesti manustada.

Korki võib nõi elaga lüüstada maksimaalselt 15 korda.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Veterinaarravimit soovitatavast annusest kolm ja viis korda rohkem manustades ilmnesid kergelt pikenenud sedatsioon ning keskmise arteriaalse rõhu ja rektaalse temperatuuri suurem langus. Üleannustamine võib taastumise ajal suurendada siinustahhükardia esinemissagedust.

Atipamesooli võib manustada, et neutraliseerida kesknärvisüsteemile avalduvad toimeid ja enamikku medetomidiini põhjustatud kardiovaskulaarsetest toimetest, v.a hüpotensioon. Vajaduse korral tuleb alustada sobivat kardiopulmonaalset toetusravi.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QN05CM99**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Medetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest neuronitest ning põhjustab sedatsiooni ja analgeesiat. Nende toimete ulatus ja kestus sõltub annusest. Medetomidiin on ratseemiline segu, mis sisaldab aktiivset enantiomeeri deksmedetomidiini ja inaktiivset enantiomeeri levomedetomidiini. Segu avaldab kesknärvisüsteemis sümpaatilist neurotransmissiooni pärssivat toimet, vähendades teadvuse astet. Väheneda võib hingamissagedus ja langeda kehatemperatuur. Perifeerias stimuleerib medetomidiin veresoonte silelihaste alfa-2-adrenoretseptoreid, mis põhjustab vasokonstriksiooni ja hüpertensiooni, mistõttu südame löögisagedus ja südame minutimaht vähenevad. Deksmetomidiini mõjul ilmneb ka mitu teist alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimet, nagu piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse talitluse pärssumine, diurees ja hüperglükeemia.

Vatinoksaan on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist, mis penetreerib kesknärvisüsteemi halvasti. Vatinoksaani manustatakse aktiivse (RS) diastereomeerina. Nõrgendades deksmedetomidiini toimet perifeersetele organsüsteemidele, ennetab või nõrgendab koos alfa-2-adrenoretseptori agonistiga manustatud vatinoksaan deksmedetomidiini kardiovaskulaarseid ja muid toimeid väljaspool kesknärvisüsteemi. Deksmetomidiini toime kesknärvisüsteemile ei muutu, kuigi vatinoksaan lühendab deksmedetomidiini sedatsiooni ja analgeesia kestust, eelkõige suurendades viimase kliirensit, parandades kardiovaskulaarset talitlust. Vatinoksaan stimuleerib insuliini vabanemist ja neutraliseerib medetomidiini hüperglükeemilist toimet.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kontrolliti multitsentrilises kliinilises uuringus, milles osales 223 klientidele kuuluvat koera. Mitteinvasiivset, mittevalulikku või kergelt valulikku protseduuri või läbivaatust vajavaid koeri raviti veterinaarravimi soovitatud annusega (katserühm) või deksmedetomidiiniga (kontrollrühm). Protseduurid hõlmasid järgmist: radiograafiline uuring või diagnostiline uuring, kõrvauuringud ja -ravi, silmauuringud ja -ravi, pärakupauna ravi,

dermatoloogilised uuringud ja protseduurid, ortopeediline uuring, dentaalne uuring ja biopsia, peennõel-aspiratsioon / pindmine biopsia, seroomi või abstsessi drenaaž, küüntelõikus, karvastiku hooldus ja veenivere võtmine. Katseravimit manustati 110 koerale. Selles rühmas tekkis protseduuri läbiviimiseks piisav sedatsioon keskmiselt 14 minutiga. Kuigi kliiniliselt kasuliku sedatsiooni kestus oli sõltuvalt patsiendist ja kavandatavast protseduurist väga erinev, oli 73%-l katserühmade juhtudest sedatsiooni kestus vähemalt 30 minutit ja protseduur lõpetati edukalt 94,5%-l juhtudest. Katserühmas püsis kõigil juhtudel keskmine südame löögisagedus pärast ravi normaalses vahemikus (60...140 lööki minutis), kuid 22%-l koertest tekkis teatud ravijärgsel ajahetkel tahhükardia (140...240 lööki minutis). Deksmetomidini ravitud kontrollrühmas oli keskmine sedatsiooni ilmnemise aeg 18 minutit ja 80%-l koertest kestis sedatsioon vähemalt 30 minutit. Protseduur lõpetati edukalt 90,1%-l kontrollrühma juhtudest.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast medetomidiini ( $1 \text{ mg/m}^2$ ) + vatinoksaani ( $30 \text{ mg/m}^2$ ) katseravimi intramuskulaarset manustamist imendused nii medetomidiini kui ka vatinoksaani süstekohast kiiresti ja ulatuslikult. Deksmetomidiini (medetomidiini aktiivne enantiomeer) maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus vastavalt pärast  $12,6 \pm 4,7$  (keskmine  $\pm$  standardhälve) minutit ja  $17,5 \pm 7,4$  minutit. Vatinoksaani suurendas deksmedetomidiini jaotusruumala ja kliirensit. Seetõttu suurenes koos vatinoksaaniga manustamisel deksmedetomidiini kliirens kaks korda. Sama täheldati ka intravenoosel manustamisel.

Pärast valmis veterinaarravimi intravenooset manustamist mõõdeti deksmedetomidiini ja vatinoksaani kontsentratsiooni liikvoris. Plasma sidumata fraktsioon: liikvori suhe oli ligikaudu 50 : 1 vatinoksaani korral ja 1 : 1 deksmedetomidiini korral.

Medetomidiini seondub hästi plasmavalkudega (85...90%). Medetomidiini oksüdeerub peamiselt maksas, väiksem kogus metüleerub neerudes ja eritumine toimub peamiselt uriini kaudu. Vatinoksaani plasmavalkudega seondumise määr on ligikaudu 70%. Kesknärvisüsteemis on tuvastatav väiksem sisaldus. Vatinoksaani metaboliseerub koerte organismis väga vähesel määral. Uriiniga eritub vaid väike kogus (< 5%) vatinoksaani annusest. See viitab sellele, et vatinoksaani eritub tõenäoliselt väljaheitega, kuigi puuduvad seda kinnitavad andmed.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvast I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülist kummikorgiga, millel on alumiiniumkate ja eemaldatav kork.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 10 ml viaaliga.

Pappkarp, mille sees on 5 karpi, mis sisaldavad ühte 10 ml viaali.

Pappkarp, mille sees on 10 karpi, mis sisaldavad ühte 10 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetcare Oy

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/279/001–003

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15/12/2021

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus

#### 2. TOIMEAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,5 mg medetomidiinvesinikkloriidi (vastab 0,425 mg medetomidiinile)

10 mg vatinoksaanvesinikkloriidi (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)

#### 3. PAKENDI SUURUS

10 ml

5 × 10 ml

10 × 10 ml

#### 4. LOOMALIIGID

Koer.



#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarseks manustamiseks.

#### 7. KEELUAJAD

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

#### 10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“</b> |
|-------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI</b> |
|---------------------------------|

Vetcare Oy

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/2/21/279/001–003

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**MÄRGIS**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zenalpha



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Zenalpha, 0,5 mg/ml +10 mg/ml süstelahus koertele

### 2. Koostis

1 ml sisaldab:

#### Toimeained:

|                            |                                          |
|----------------------------|------------------------------------------|
| Medetomidiinvesinikkloriid | 0,5 mg (vastab 0,425 mg medetomidiinile) |
| Vatinoksaanvesinikkloriid  | 10 mg (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)     |

#### Abiained:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) | 1,8 mg |
| Propüülparahüdroksübensoaat        | 0,2 mg |

Selge kergelt kollakas kuni kollakas või pruunikaskollane lahus.

### 3. Loomaliigid

Koer.



### 4. Näidustused

Liikumatus, sedatsiooni ja analgeesia tagamine mitteinvasiivsete, mittevalulike või kergelt valulike protseduuride ja uuringute ajal, mis ei kesta üle 30 minuti.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on südame-veresoonkonna haigused, hingamisteede haigused või maksa- või neerutalitluse häired.

Mitte kasutada šokis või tugevalt kurnatud loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hüpotülkeemia või selle tekke risk.

Mitte kasutada anesteesiaelse ravimina.

Mitte kasutada kassidel.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Närvilistel või erutunud koertel, kellel on kõrge endogeensete katehoolamiinide tase, võib esineda väiksem farmakoloogiline reaktsioon alfa-2-adrenoretseptori agonistidele, nt medetomidiinile (ebaefektiivsus). Erutunud loomadel võib sedatiivse/analgeetilise toime algus olla aeglasem või toime ulatus ja kestus vähenenud või olematu. Seetõttu tuleb koeral võimaldada enne ravi algust rahuneda ja pärast ravimi manustamist vaikselt puhata, kuni ilmnevad sedatsiooni tunnused.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 4,5 kuu vanuste kutsikate ravi põhinema ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Enne selle veterinaarravimi manustamist on soovitatav kehtiva hea tava kohaselt hoida koeri söötmata (nt 4...6 tundi tervetel koertel). Vett võib anda.

Loomadel tuleb sedatsiooni ja toibumise ajal sageli jälgida südame-veresoonkonna talitlust ja kehatemperatuuri.

Ravi järel võib täheldada teatud kardiovaskulaarseid toimeid (nt bradükardia, südame rütmihäired nagu teise astme AV-blokaad või ventrikulaarsed ekstrasüstolid).

Pärast ravimi manustamist langeb vererõhk 15...45 minuti jooksul ravieelsega võrreldes tõenäoliselt ligikaudu 30...50%. Ligikaudu 1 tunni jooksul pärast ravimi manustamist võib täheldada normaalse vererõhuga tahhükardiat ja see võib kesta kuni kuus tundi. Seetõttu on soovitatav südameveresoonkonna talitlust sageli jälgida kuni tahhükardia möödumiseni.

Pärast manustamist alaneb kehatemperatuur tõenäoliselt ligikaudu 1...2 °C. Väljakujunenud hüpotermia võib püsida kauem kui sedatsioon ja analgeesia. Hüpotermia vältimiseks tuleb ravitud loomi hoida protseduuri ajal ja täieliku toibumiseni sooja ja püsival temperatuuril.

Medetomidin võib põhjustada apnoed ja/või hüpokseemiat. Samaaegsel kasutamisel koos opioidsete ravimitega on see toime tõenäoliselt tugevam. Igal juhul tuleb hingamistalitlust sageli jälgida. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peab olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Veterinaarravimist tingitud analgeesia võib olla lühiajalisem kui sedatiivne toime. Vajaduse korral tuleb tagada täiendav valuravi.

Mõnel koeral võib tekkida spontaanne lihaste värisemine või tõmblemine.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik manustamine võib põhjustada sedatsiooni ja vererõhu muutusi. Ravimi manustamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale või kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Soovitatav on looma liikumist piisavalt piirata, sest mõned loomad võivad süstile reageerida (nt kaitsereaktsioon).

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu langus.

Inimesed, kes on teadaolevalt medetomidinvesinikkloriidi, vatinoksaanvesinikkloriidi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Kui ravim satub nahale või limaskestadele, pesta nahka viivitamatult rohke veega ning eemaldada saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

#### Arstile

See veterinaarravim sisaldab medetomidini, mis on alfa-2-adrenoretseptori agonist, ja vatinoksaani, mis on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

### Sigivus

Veterinaarravimi ohutus aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud.

Puuduvad andmed vatinoksaani kasutamise kohta aretusloomadel.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ja/või vasodilateerivate ravimite kasutamine eeldatavasti tugevdab veterinaarravimi toimet ning annust tuleb pärast vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut vastavalt vähendada.

Kuna veterinaarravimi tekitatud sedatsioonist taastumine on kiire, ei ole atipamesooli rutiinne manustamine pärast veterinaarravimi manustamist näidustatud. Atipamesooli intramuskulaarset manustamist loomadele (30 minutit pärast veterinaarravimi manustamist) uuriti väikesemahulises uuringus. Kuna pärast atipamesooli manustamist täheldati tahhükardiat 50%-l loomadest, on soovitatav taastumise ajal jälgida hoolikalt südame löögisagedust juhtudel, kus atipamesooli manustamist peetakse kliiniliselt vajalikuks.

### Üleannustamine

Veterinaarravimit soovitatavast annusest kolm ja viis korda rohkem manustades ilmnesid kergelt pikenenud sedatsioon ning keskmise arteriaalse rõhu ja rektaalse temperatuuri suurem langus.

Üleannustamine võib taastumise ajal suurendada siinustahhükardia esinemissagedust.

Atipamesooli võib manustada, et neutraliseerida kesknärvisüsteemile avalduvad toimeid ja enamikku medetomidiini põhjustatud kardiovaskulaarsetest toimetest, v.a hüpotensioon. Vajaduse korral tuleb alustada sobivat kardiopulmonaalset toetusravi.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):       | Hüpotermia (madal kehatemperatuur) <sup>1, 3</sup><br>Bradükardia (aeglane südamerütm) <sup>1</sup><br>Tahhükardia (kiire südamerütm) <sup>1</sup><br>Arütmia (korrapäratu südamerütm) <sup>1, 2</sup> |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud<br>loomast):                                        | Kõhulahtisus <sup>1</sup><br>Koliit (käärsoole põletik) <sup>1</sup><br>Lihastreemor <sup>1</sup>                                                                                                      |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud<br>loomast):                                  | Oksendamine <sup>1</sup><br>Iiveldus <sup>1</sup><br>Tahtmatu roojamine <sup>1</sup>                                                                                                                   |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Skleera hüpereemia (silma veresoonte laienemine) <sup>1</sup>                                                                                                                                          |

<sup>1</sup> Mööduvad või lahenevad ilma ravita.

<sup>2</sup> Näiteks teise astme AV-blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid.

<sup>3</sup> Vajadusel soojendati väliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Annus põhineb kehapindalal. Annuseks on 1 mg medetomidiini ja 20 mg vatinoksaani iga kehapindala ruutmeetri (m<sup>2</sup>) kohta.

**Annus arvutatakse valemiga 1 mg/m<sup>2</sup> medetomidiini või kasutades allolevat annustamistabelit. NB! Kehamassi suurenedes annus mg/kg väheneb.**

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Tabel 1. Annuse maht kehamassi järgi

| Koera kehamass | Annuse maht |
|----------------|-------------|
| kg             | ml          |
| 3,5...4        | 0,4         |
| 4,1...5        | 0,6         |
| 5,1...7        | 0,7         |
| 7,1...10       | 0,8         |
| 10,1...13      | 1,0         |
| 13,1...15      | 1,2         |
| 15,1...20      | 1,4         |
| 20,1...25      | 1,6         |
| 25,1...30      | 1,8         |
| 30,1...33      | 2,0         |
| 33,1...37      | 2,2         |
| 37,1...45      | 2,4         |
| 45,1...50      | 2,6         |
| 50,1...55      | 2,8         |
| 55,1...60      | 3,0         |
| 60,1...65      | 3,2         |
| 65,1...70      | 3,4         |
| 70,1...80      | 3,6         |
| > 80           | 3,8         |

Veterinaarravimi korduvat manustamist sama protseduuri käigus ei ole hinnatud ja seetõttu ei tohi seda sama protseduuri käigus uuesti manustada.

Korki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Soovitav on kasutada sobivalt gradueeritud süstalt, et väikeste koguste manustamisel oleks tagatud täpne annus.

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **12. Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/21/279/001-003

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 10 ml viaaliga.

Pappkarp, mille sees on 5 karpi, mis sisaldavad ühte 10 ml viaali.

Pappkarp, mille sees on 10 karpi, mis sisaldavad ühte 10 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp/kk/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloo hoidja:

Vetcare Oy

P.O. Box 99  
24101 Salo  
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34, 2200 Herentals  
Tel: +32 14 44 36 70

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34, 2200 Herentals,  
Belgique/ Belgien  
Tel.: +32 14 44 36 70

**Česká republika**

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

**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  
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](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

**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