

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

Vatinoksāna hidrochlorīds 10 mg (atbilst 9,2 mg vatinoksāna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,8 mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai brūngani dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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 neiestāties vispār. Tāpēc sunim jādod iespēja nomierināties pirms zāļu lietošanas un mierīgi atpūsties pēc zāļu lietošanas, līdz iestājas sedācija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu ārstēšanai, kas jaunāki par 4,5 mēnešiem, jāpamatojas uz atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Saskaņā ar šī brīža ieteikto klīnisko praksi ieteicams suņus nebarot (piemēram, veselus suņus 4–6 stundas) pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Var dot ūdeni.

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

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

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

Iespējams, ka pēc 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 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 lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša iedarbība var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas. 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 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 aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām, ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

Gadījumā, ja 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 zāles nonāk saskarē ar acīm, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, konsultēties ar ārstu.

Ārstam: šis 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un klīniskajos pētījumos ļoti bieži tika novērota hipotermija, bradikardija un tahikardija. Bieži tika novērota diareja/kolīts un muskuļu trīce. Retāk tika novērota vemšana/slikta dūša un patvaļīga defekācija. Laboratoriskajos drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja sirds aritmijas, piemēram, otrās pakāpes AV blokādi un sirds ventrikulārie aizvietotājkompleksi (*ventricular escape complexes*). Laboratoriskajos drošuma pētījumos ļoti reti novēroja injicēto sklēru.

Visas iepriekš minētās blakusparādības bija pārejošas/izzuda bez ārstēšanas, lai gan tika nodrošināta ārējā sildīšana, ja tas bija nepieciešams hipotermijas gadījumā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības vai laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem suņiem. Nav pieejami dati par vatinoksāna lietošanu vaislas dzīvniekiem. Publicētie dati par laboratorijas dzīvniekiem neuzrāda medetomidīna tiešu reproduktīvo vai attīstības toksicitāti. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Sakarā ar strauju atmošanos no sedācijas, kas sagaidāma, lietojot veterinārās zāles, pēc veterināro zāļu lietošanas nav indicēta atipamezola lietošana. Atipamezola intramuskulāra ievadīšana (30 minūtes pēc 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

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

Pieļaujama aizbāžņa caurduršanas skaits nedrīkst pārsniegt 15 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM99

5.1 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 ir traucēta 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 sekretoro 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 perifērisko 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 analģēzijas ilgumu, galvenokārt palielinot tā klīrensu, uzlabojot kardiovaskulāro funkciju. Vatinoksāns stimulē insulīna izdalīšanos un nomāc medetomidīna hiperglikēmisko iedarbību.

Veterināro zāļu drošums un iedarbīgums tika pārbaudīts daudzcentru klīniskajā pētījumā, iesaistot 223 klientiem piederošus suņus. Suņus, kuriem nepieciešama neinvazīva, nesāpīga vai maza sāpīga procedūra vai izmeklēšana, ārstēja ar ieteicamo veterināro zāļu devu (testa grupu) vai deksmedetomidīnu (kontroles grupu). 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, radās 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 ārstēšanas saglabājās normas robežās (60–140 sitieni minūtē), tomēr 22 % suņu pēc ārstēšanas novēroja tahikardiju (140–240 sitieni minūtē). Ar deksmedetomidīnu ārstētajā 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 grupu gadījumu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc medetomidīna (1 mg/m^2) + vatinoksāna (30 mg/m^2) eksperimentālā preparāta 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 izkliedes tilpumu un klīrensu. Tādējādi deksmedetomidīna klīrenss palielinājās divas reizes, ja to lietoja kombinācijā ar vatinoksānu. Tādas pašas parādības novēroja arī, ievadot zāles intravenozi.

Deksmmedetomidīna un vatinoksāna koncentrāciju cerebrospinalajā šķidrumā (CSŠ) noteica pēc 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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mannīts
Citronskābes monohidrāts
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Koncentrēta sāļsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Kartona kastīte, kas satur 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.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/279/001-003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/12/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Formvågen 5B
SE-90621 Umeå
Zviedrija

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Nīderlande

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 ml satur:

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

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

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽŪJUMU PERIODS(-I)

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vetcare Oy
Box 99
FI-24101 Salo
Somija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/279/001-003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,5 mg/ml medetomidīna hidrohlorīds

10 mg/ml vatinoksāna hidrohlorīds

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽŪJUMU PERIODS(-I)

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

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

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai brūngani dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Nodrošināt fiksāciju, sedāciju un analgēziju neinvazīvu, nesāpīgu vai viegli sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanas laikā, kuru ilgums nepārsniedz 30 minūtes.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir šoka stāvoklī vai smagi novājināti.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir hipoglikēmija vai hipoglikēmijas risks.

Nelietot kā zāles pirms anestēzijas.

Nelietot kaķiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un klīniskajos pētījumos ļoti bieži tika novērota hipotermija, bradikardija un tahikardija. Bieži tika novērota caureja/kolīts un muskuļu trīce. Retāk tika novērota vemšana/nelabums un

patvaļīga defekācija. Laboratorijas drošības pētījumos ļoti bieži novēroja sirds aritmijas, piemēram, otrās pakāpes AV blokādi un kambaru kompleksus. Laboratorijas drošības pētījumos ļoti reti novēroja injicēto sklēru.

Visas iepriekš minētās blakusparādības bija pārejošas/izzuda bez ārstēšanas, lai gan tika nodrošināta ārējā sildīšana, ja tas bija nepieciešams hipotermijas gadījumā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

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

Aprēķiniet devu, izmantojot 1 mg/m² medetomidīnu, vai izmantojiet zemāk esošo devu tabulu. Jāņem vērā, ka, palielinoties ķermeņa masai, mg/kg deva samazinās.

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

1. tabula. Devas tilpums atkarībā no ķermeņa masas

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

Pieļaujamais aizbāžņu atvērumu skaits nedrīkst pārsniegt 15.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS(-I)

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nervoziem vai uzbudinātiem suņiem ar augstu endogēno kateholamīnu līmeni var būt samazināta farmakoloģiskā reakcija uz alfa-2 adrenoceptoru agonistiem, piemēram, medetomidīnu (neefektivitāte). Satrauktiem dzīvniekiem var palēnināt sedatīvas/analgētiskas iedarbības sākumu, samazināt iedarbības dziļumu un ilgumu vai neietekmēt to vispār. Tāpēc sunim jānodrošina nomierināties pirms ārstēšanas sākuma un mierīgi atpūsties pēc zāļu lietošanas, līdz ir radušās sedācijas pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu ārstēšanai, kas jaunāki par 4,5 mēnešiem, jāpamatojas uz atbildīgā veterinārārsta veiktu ieguvumu un riska novērtējumu.

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm ieteicams suņus nebarot saskaņā ar pašreizējo ieteikto paraugpraksi (piemēram, 4–6 stundas veseliem suņiem). Var dot ūdeni.

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

Pēc ārstēšanas var novērot sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumus (piemēram, bradikardiju, sirds aritmijas, piemēram, otrās pakāpes AV blokādi vai sirds kambaru kompleksus).

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

Pēc ievadīšanas iespējama ķermeņa temperatūras pazemināšanās par aptuveni 1–2 °C. Kad hipotermija ir izveidota, tā var saglabāties ilgāk nekā sedācija un analgēzija. Lai novērstu hipotermiju, ārstētajiem dzīvniekiem procedūras laikā un līdz pilnīgas atveseļošanās brīdim jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

Medetomidīns var izraisīt apnoju un/vai hipoksēmiju. Šī ietekme, visticamāk, būs pastiprināta, ja to lieto kombinācijā ar opioīdus saturošām zālēm. Vienmēr bieži jāuzrauga elpošanas funkcija. Ja ir aizdomas par hipoksēmiju vai tā tiek konstatēta, ieteicams nodrošināt skābekļa ātru pieejamību.

Pretsāpju iedarbība, ko nodrošina veterinārās zāles, var būt īsāka nekā sedatīvā iedarbība. Pēc vajadzības jānodrošina papildu sāpju pārvaldība.

Dažiem suņiem iespējama spontāna muskuļu trīce vai drebēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša iedarbība var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas. Ārstēšanas laikā 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 veterinārās zāles jālieto īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības iespējamas dzemdes kontrakcijas un pazemināts augļa asinsspiediens.

Cilvēkiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

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

Gadījumā, ja 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 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 simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem grūsnības vai laktācijas laikā vai ciltšdarbam paredzētiem suņiem. Nav pieejami dati par vatinoksāna lietošanu vaislas dzīvniekiem. Publicētie dati par laboratorijas dzīvniekiem neuzrāda medetomidīna tiešu reproduktīvo vai attīstības toksicitāti. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu un/vai vazodilatējošu zāļu lietošana potencē veterināro zāļu iedarbību, un pēc ieguvumu un riska izvērtēšanas veterinārārstam ir jāveic atbilstoša devas samazināšana.

Sakarā ar strauju atgūšanos no sedācijas, kas sagaidāma, lietojot veterinārās zāles, pēc veterināro zāļu lietošanas nav indicēta atipamezola lietošana. Atipamezola intramuskulāra ievadīšana (30 minūtes pēc veterināro zāļu ievadīšanas) ir pētīta pētījumā ar ierobežotu dzīvnieku skaitu. Tā kā pēc atipamezola lietošanas 50 % dzīvnieku tika novērota tahikardija, ieteicams rūpīgi novērot sirds darbību atveseļošanās laikā gadījumos, kad atipamezola lietošana tiek uzskatīta par klīniski nepieciešamu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veterinārajām zālēm, kas tika lietotas 3 un 5 reizes vairāk par ieteicamo devu, bija nedaudz pagarināta sedācija un lielāks vidējā arteriālā spiediena un rektālās temperatūras samazinājums. Pārdozēšana var palielināt sinusa tahikardijas biežumu atveseļošanās 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 jāuzsāk atbilstoša kardiopulmonāla palīdzība.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48, BE-2275 Lille
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
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
Achterstehoek 48, BE-2275 Lille, 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

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 205 71

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

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

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH, FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Κύπρος

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Φινλανδία
Τηλ: + 358 201 443 360

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands
Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434