PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum 0,5 mg (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)
Vatinoxani hydrochloridum 10 mg (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben (E216)	0,2 mg
Mannitol (E421)	
Monohydrát kyseliny citronové (E330)	
Hydroxid sodný (E524)	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (E507)	
Voda pro injekci	

Čirý, světle žlutý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro zklidnění, sedaci a analgezii během neinvazivních, nebolestivých nebo mírně bolestivých zákroků a vyšetření, které mají trvat nejvýše 30 minut.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo s poruchou funkce jater nebo ledvin.
Nepoužívat u zvířat, která jsou v šoku nebo silně oslabená.
Nepoužívat u zvířat s hypoglykémií nebo s rizikem rozvoje hypoglykémie.
Nepoužívat jako preanestetikum.
Nepoužívat u koček.

3.4 Zvláštní upozornění

Nervózní nebo rozrušení psi s vysokými hladinami endogenních katecholaminů mohou vykazovat sníženou farmakologickou odpověď na agonisty alfa-2-adrenergních receptorů, jako je medetomidin (neúčinnost). U podrážděných zvířat může být nástup sedativních/analgetických účinků zpomalený nebo může být hloubka a doba trvání účinků snížená, nebo nulová. Proto by měl mít pes před zahájením podávání přípravku možnost se zklidnit a po podání přípravku klidně odpočívat, dokud se neobjeví známky sedace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů by mělo být podávání přípravku štěňatům mladším 4,5 měsíce založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby psi byli před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku nalačno v souladu s aktuálně platnými doporučenými postupy (např. 4–6 hodin pro zdravé psy). Lze podávat vodu.

Během sedace a zotavování je třeba často sledovat kardiovaskulární funkce a tělesnou teplotu zvířat.

Po podání přípravku mohou být pozorovány některé kardiovaskulární účinky (např. bradykardie, srdeční arytmie jako atrioventrikulární blokáda druhého stupně nebo komorové extrasystoly).

Během 15–45 minut po podání přípravku se pravděpodobně krevní tlak sníží přibližně o 30–50 % oproti hodnotám před jeho podáním. Přibližně od jedné hodiny po podání přípravku a po dobu až šesti hodin může být pozorována tachykardie s normálním krevním tlakem. Proto by se mělo přednostně provádět časté monitorování kardiovaskulárních funkcí, dokud tachykardie neodezní.

Po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty přibližně o 1–2 °C.
Jakmile hypotermie nastane, může přetrvávat déle než sedace a analgezie.
Aby se zabránilo hypotermii, měla by být ošetřovaná zvířata během zákroku udržována v teple a při konstantní teplotě až do úplného zotavení.

Medetomidin může způsobit apnoe a/nebo hypoxémii. Tento účinek se pravděpodobně zesiluje, pokud se používá v kombinaci s opioidními analgetiky. Ve všech případech je třeba často monitorovat respirační funkce. V případě zjištění hypoxémie nebo podezření na ni je rovněž vhodné mít k dispozici kyslík.

Analgezie navozená tímto veterinárním léčivým přípravkem může být kratší než sedativní účinek.
Podle potřeby by měla být zajištěna další léčba bolesti.
U některých psů lze očekávat spontánní svalový třes nebo záškuby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodná expozice může způsobit sedaci a změny krevního tlaku. Při podávání přípravku je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s kůží, očima či sliznicemi. Doporučuje se přiměřené znehybnění zvířete, protože některá zvířata mohou reagovat na injekci (např. obrannou reakcí).

Je třeba, aby těhotné ženy podávaly veterinární léčivý přípravek se zvláštní opatrností, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Lidé se známou přecitlivělostí na medetomidin-hydrochlorid, vatinoxan-hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek by se měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE DOPRAVNÍ PROSTŘEDKY.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicí omyjte zasaženou pokožku okamžitě po expozici velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví příznaky, poraďte se s lékařem.

Pro lékaře:
Veterinární léčivý přípravek obsahuje medetomidin, agonistu alfa-2 adrenoreceptorů, v kombinaci s vatinoxanem, periferně selektivním antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hypotermie[1, 3] Bradykardie[1] Tachykardie[1] Srdeční arytmie[1,2]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Průjem[1] Kolitida[1] Svalový třes[1]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení[1] Nauzea[1] Mimovolní defekace[1]
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nastříklé skléry[1]

[1] Přechodné/odezněly bez léčby.
[2] Například atrioventrikulární blokáda druhého stupně a komorové extrasystoly.
[3] V případě potřeby bylo zajištěno vnější ohřívání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro u chovných psů.
Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vatinoxanu u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných přípravků tlumících centrální nervový systém a/nebo vazodilatačních přípravků bude zvyšovat účinky tohoto veterinárního léčivého přípravku a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem by mělo být provedeno odpovídající snížení dávky.

Vzhledem k očekávanému rychlému zotavení ze sedace u tohoto veterinárního léčivého přípravku není běžné podávání atipamezolu po veterinárním léčivém přípravku indikováno. Intramuskulární podání atipamezolu (30 minut po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku) bylo zkoumáno ve studii zahrnující omezený počet zvířat. Protože po podání atipamezolu byla u 50 % zvířat pozorována tachykardie, doporučuje se v případech, kdy je podání atipamezolu považováno za klinicky nezbytné, pečlivě sledovat srdeční frekvenci během zotavování.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intramuskulární podání.

Dávka závisí na ploše povrchu těla. Dávkování bude mít za následek podání 1 mg medetomidinu a 20 mg vatinoxanu na metr čtvereční povrchu těla (m^2).

Dávku vypočítejte pomocí 1 mg/m^2 medetomidinu nebo použijte níže uvedenou tabulku dávkování. Všimněte si, že dávka mg/kg se snižuje se zvyšující se živou hmotností.

K zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrovanou stříkačku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tabulka 1. Objem dávky na základě živé hmotnosti

Živá hmotnost psa	**Objem dávky**
kg	**ml**
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0
33,1 až 37	2,2
37,1 až 45	2,4
45,1 až 50	2,6
50,1 až 55	2,8

55,1 až 60	3,0
60,1 až 65	3,2
65,1 až 70	3,4
70,1 až 80	3,6
> 80	3,8

Opětovné podání veterinárního léčivého přípravku během stejného zákroku nebylo hodnoceno, a proto by neměl být během stejného zákroku znovu podáván.

Počet povolených propíchnutí zátky je omezen na nejvýše 15.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky tohoto veterinárního léčivého přípravku vedlo k mírně prodloužené sedaci a vyšší míře snížení středního arteriálního tlaku a rektální teploty. Předávkování může zvýšit incidenci sinusové tachykardie během zotavování.

Za účelem zvrácení účinků na centrální nervový systém a většiny kardiovaskulárních účinků medetomidinu, s výjimkou hypotenze, lze podávat atipamezol. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou kardiopulmonální podporu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM99

4.2 Farmakodynamika

Medetomidin je silný a selektivní agonista alfa-2 adrenergních receptorů, který inhibuje uvolňování noradrenalinu z noradrenergních neuronů a navozuje sedaci a analgezii. Tyto účinky jsou závislé na velikosti dávky a době podávání. Medetomidin je racemická směs obsahující aktivní enantiomer dexmedetomidin a inaktivní enantiomer levomedetomidin. V rámci centrálního nervového systému je sympatická neurotransmise inhibována a úroveň vědomí klesá. Může se také snížit dechová frekvence a tělesná teplota. Na periferii medetomidin stimuluje alfa-2 adrenoreceptory ve hladké svalovině cév, které vyvolávají vazokonstrikci a hypertenzi, což vede ke snížení tepové frekvence a srdečního výdeje. Dexmedetomidin také vyvolává řadu dalších účinků zprostředkovaných alfa-2 adrenoreceptory, mezi něž patří piloerekce, deprese motorických a sekrečních funkcí gastrointestinálního traktu, diuréza a hyperglykemie.

Vatinoxan je periferně selektivní antagonista alfa-2 adrenoreceptorů, který špatně proniká do centrálního nervového systému. Vatinoxan se podává jako aktivní diastereomer. Omezením účinku na periferní orgánové systémy vatinoxan při souběžném podání s agonistou alfa-2 adrenergních receptorů zabrání kardiovaskulárním a jiným účinkům dexmedetomidinu mimo centrální nervový systém nebo je zmírní. Centrální účinky dexmedetomidinu zůstávají nezměněny, ačkoli vatinoxan zkracuje dobu sedace a analgezie navozené dexmedetomidinem, zejména tím, že zvyšuje clearance dexmedetomidinu prostřednictvím zlepšení kardiovaskulární funkce. Vatinoxan stimuluje uvolňování inzulinu a působí proti hyperglykemickým účinkům medetomidinu.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku byla testována v multicentrické klinické studii na 223 psech vlastněných klienty. Psi vyžadující neinvazivní, nebolestivý nebo mírně bolestivý zákrok nebo vyšetření byli léčeni buď doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku (testovací skupina), nebo dexmedetomidinem (kontrolní skupina). Postupy zahrnovaly: rentgenologické vyšetření nebo diagnostické zobrazování, vyšetření a ošetření uší, vyšetření a ošetření očí, ošetření análních váčků, dermatologické vyšetření a zákroky, ortopedické vyšetření, zubní vyšetření a biopsii, aspiraci tenkou jehlou / povrchovou biopsii, drenáž seromu nebo abscesu, stříhání drápků, úpravu srsti a odběr žilní krve. Testovaný přípravek byl podán 110 psům. V této skupině byla v průměru za 14 minut navozena sedace dostatečná pro provedení zákroku. Ačkoli se trvání klinicky přínosné sedace u jednotlivých zvířat a zamýšleného zákroku značně liší, u 73 % případů v testované skupině trvala sedace alespoň 30 minut a zákrok byl úspěšně dokončen v 94,5 % případů. Průměrná srdeční frekvence v testované skupině zůstala po celou dobu podávání přípravku v normálním rozmezí (60–140 tepů za minutu), avšak 22 % psů vykazovalo v některém časovém bodě (v některých časových bodech) po jeho podání tachykardii (v rozmezí 140–240 tepů za minutu). V kontrolní skupině léčené dexmedetomidinem byla průměrná doba do navození sedace 18 minut a sedace trvala nejméně 30 minut u 80 % psů. Zákrok byl v kontrolní skupině úspěšně dokončen v 90,1 % případů.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání pilotní lékové formy medetomidinu (1 mg/m^2) + vatinoxanu (30 mg/m^2) se medetomidin i vatinoxan z místa injekčního podání rychle a ve vysoké míře absorbovaly. Maximální plazmatické koncentrace bylo dosaženo za 12,6 ± 4,7 (průměr ± směrodatná odchylka) minut u dexmedetomidinu (aktivní enantiomer medetomidinu) a za 17,5 ± 7,4 minuty u vatinoxanu. Vatinoxan zvýšil distribuční objem a clearance dexmedetomidinu. Clearance dexmedetomidinu se tedy při podávání v kombinaci s vatinoxanem zvýšila dvojnásobně. Stejný jev byl pozorován i při intravenózním podání.
Koncentrace dexmedetomidinu a vatinoxanu v mozkomíšním moku byly měřeny po intravenózním podání konečného složení veterinárního léčivého přípravku. Frakce nevázaná na plazmu: Poměr v mozkomíšním moku byl přibližně 50:1 u vatinoxanu a 1:1 u dexmedetomidinu.

Vazba medetomidinu na plazmatické proteiny je vysoká (85–90 %). Medetomidin se převážně oxiduje v játrech, menší množství prochází metylací v ledvinách a exkrece probíhá převážně močí. Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 70%. Nízké hladiny lze zjistit v centrálním nervovém systému. Vatinoxan je u psa metabolizován ve velmi omezené míře. Bylo zjištěno, že pouze malé množství (< 5 %) dávky vatinoxanu se vylučuje močí. To naznačuje, že vatinoxan je s největší pravděpodobností eliminován ve stolici, i když nejsou k dispozici žádné údaje, které by to potvrdily.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené potaženou brombutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:
Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.
Kartonová krabička s 5 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml.
Kartonová krabička s 10 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/279/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/12/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
0,5 mg medetomidini hydrochloridum (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)
10 mg vatinoxani hydrochloridum (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml
5 × 10 ml
10 × 10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/279/001-003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ŠTÍTEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 3 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml injekční roztok pro psy

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Medetomidini hydrochloridum 0,5 mg (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)
Vatinoxani hydrochloridum 10 mg (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

Pomocné látky:
Methylparaben (E 218) 1,8 mg
Propylparaben (E 216) 0,2 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro zklidnění, sedaci a analgezii během neinvazivních, nebolestivých nebo mírně bolestivých zákroků a vyšetření, které mají trvat nejvýše 30 minut.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo s poruchou funkce jater nebo ledvin.
Nepoužívat u zvířat, která jsou v šoku nebo silně oslabená.
Nepoužívat u zvířat s hypoglykémií nebo s rizikem rozvoje hypoglykémie.
Nepoužívat jako preanestetikum.
Nepoužívat u koček.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vzhledem k absenci dostupných údajů by mělo být podávání přípravku štěňatům mladším 4,5 měsíce založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby psi byli před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku nalačno v souladu s aktuálně platnými doporučenými postupy (např. 4–6 hodin pro zdravé psy). Lze podávat vodu.

Během sedace a zotavování je třeba často sledovat kardiovaskulární funkce a tělesnou teplotu zvířat.

Po podání přípravku mohou být pozorovány některé kardiovaskulární účinky (např. bradykardie, srdeční arytmie jako atrioventrikulární blokáda druhého stupně nebo komorové extrasystoly).

Během 15–45 minut po podání přípravku se pravděpodobně krevní tlak sníží přibližně o 30–50 % oproti hodnotám před jeho podáním. Přibližně od jedné hodiny po podání přípravku a po dobu až šesti hodin může být pozorována tachykardie s normálním krevním tlakem. Proto by se mělo přednostně provádět časté monitorování kardiovaskulárních funkcí, dokud tachykardie neodezní.

Po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty přibližně o 1–2 °C.
Jakmile hypotermie nastane, může přetrvávat déle než sedace a analgezie.
Aby se zabránilo hypotermii, měla by být ošetřovaná zvířata během zákroku udržována v teple a při konstantní teplotě až do úplného zotavení.

Medetomidin může způsobit apnoe a/nebo hypoxémii. Tento účinek se pravděpodobně zesiluje, pokud se používá v kombinaci s opioidními analgetiky. Ve všech případech je třeba často monitorovat respirační funkce. V případě zjištění hypoxémie nebo podezření na ni je rovněž vhodné mít k dispozici kyslík.

Analgezie navozená tímto veterinárním léčivým přípravkem může být kratší než sedativní účinek. Podle potřeby by měla být zajištěna další léčba bolesti.

U některých psů lze očekávat spontánní svalový třes nebo záškuby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Nervózní nebo rozrušení psi s vysokými hladinami endogenních katecholaminů mohou vykazovat sníženou farmakologickou odpověď na agonisty alfa-2-adrenergních receptorů, jako je medetomidin (neúčinnost). U podrážděných zvířat může být nástup sedativních/analgetických účinků zpomalený nebo může být hloubka a doba trvání účinků snížená, nebo nulová. Proto by měl mít pes před zahájením podávání přípravku možnost se zklidnit a po podání přípravku klidně odpočívat, dokud se neobjeví známky sedace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Náhodná expozice může způsobit sedaci a změny krevního tlaku. Při podávání přípravku je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s kůží, očima či sliznicemi. Doporučuje se přiměřené znehybnění zvířete, protože některá zvířata mohou reagovat na injekci (např. obrannou reakcí).

Je třeba, aby těhotné ženy podávaly veterinární léčivý přípravek se zvláštní opatrností, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Lidé se známou přecitlivělostí na medetomidin-hydrochlorid, vatinoxan-hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek by se měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE DOPRAVNÍ PROSTŘEDKY.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicí omyjte zasaženou pokožku okamžitě po expozici velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví příznaky, poraďte se s lékařem.

Pro lékaře:
Veterinární léčivý přípravek obsahuje medetomidin, agonistu alfa-2 adrenoreceptorů, v kombinaci s vatinoxanem, periferně selektivním antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po absorpci mohou

zahrnovat klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro u chovných psů.
Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vatinoxanu u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Očekává se, že použití jiných přípravků tlumících centrální nervový systém a/nebo vazodilatačních přípravků bude zvyšovat účinky tohoto veterinárního léčivého přípravku a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem by mělo být provedeno odpovídající snížení dávky.

Vzhledem k očekávanému rychlému zotavení ze sedace u tohoto veterinárního léčivého přípravku není běžné podávání atipamezolu po veterinárním léčivém přípravku indikováno. Intramuskulární podání atipamezolu (30 minut po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku) bylo zkoumáno ve studii zahrnující omezený počet zvířat. Protože po podání atipamezolu byla u 50 % zvířat pozorována tachykardie, doporučuje se v případech, kdy je podání atipamezolu považováno za klinicky nezbytné, pečlivě sledovat srdeční frekvenci během zotavování.

Předávkování:
Podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky tohoto veterinárního léčivého přípravku vedlo k mírně prodloužené sedaci a vyšší míře snížení středního arteriálního tlaku a rektální teploty. Předávkování může zvýšit incidenci sinusové tachykardie během zotavování.

Za účelem zvrácení účinků na centrální nervový systém a většiny kardiovaskulárních účinků medetomidinu, s výjimkou hypotenze, lze podávat atipamezol. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou kardiopulmonální podporu.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hypotermie (nízká tělesná teplota)[1, 3] Bradykardie (pomalá tepová frekvence)[1] Tachykardie (zrychlená tepová frekvence)[1] Srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu)[1,2]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Průjem[1] Kolitida (zánět tlustého střeva)[1] Svalový třes[1]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení[1] Nauzea[1] Mimovolní defekace[1]
Velmi vzácné	Nastříklé skléry (oči zalité krví)[1]

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	

[1] Přechodné/odezněly bez léčby.
[2] Například atrioventrikulární blokáda druhého stupně a komorové extrasystoly.
[3] V případě potřeby bylo zajištěno vnější ohřívání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Dávka závisí na ploše povrchu těla. Dávkování bude mít za následek podání 1 mg medetomidinu a 20 mg vatinoxanu na metr čtvereční povrchu těla (m^2).

Dávku vypočítejte pomocí 1 mg/m^2 medetomidinu nebo použijte níže uvedenou tabulku dávkování. Všimněte si, že dávka mg/kg se snižuje se zvyšující se živou hmotností.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tabulka 1. Objem dávky na základě živé hmotnosti

Živá hmotnost psa	**Objem dávky**
kg	**ml**
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0
33,1 až 37	2,2
37,1 až 45	2,4
45,1 až 50	2,6
50,1 až 55	2,8
55,1 až 60	3,0
60,1 až 65	3,2
65,1 až 70	3,4
70,1 až 80	3,6
> 80	3,8

Opětovné podání veterinárního léčivého přípravku během stejného zákroku nebylo hodnoceno, a proto by neměl být během stejného zákroku znovu podáván.

Počet povolených propíchnutí zátky je omezen na nejvýše 15.

9. Informace o správném podávání

K zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrovanou stříkačku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/279/001-003

Velikosti balení:
Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.
Kartonová krabička s 5 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml.
Kartonová krabička s 10 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Švédsko
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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 2050

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.euTel: + 372 6 709 006

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

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

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

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

Malta
Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
E-mail: sadr@vetcare.fi
Tel: + 358 201 443 360

Nederland
Dechra Veterinary Products B.V.
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 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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
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