

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Medetomidinhydroklorid	0,5 mg (motsvarande 0,425 mg medetomidin)
Vatinoxanhydroklorid	10 mg (motsvarande 9,2 mg vatinoxan)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, lätt gulaktig till gul eller brungul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För att möjliggöra fasthållning, sedering och analgesi vid utförandet av icke-invasiva, icke-smärtsamma eller lindrigt smärtsamma ingrepp och undersökningar som är avsedda att pågå i högst 30 minuter.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till djur med kardiovaskulär sjukdom, luftvägssjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som är i chock eller kraftigt försvagade.

Använd inte till djur som har hypoglykemi eller löper risk att utveckla hypoglykemi.

Använd inte som pre-anestetikum.

Använd inte till katter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nervösa eller upphetsade hundar med höga nivåer av endogena katekolaminer kan uppvisa ett sänkt farmakologiskt svar på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (ineffektivitet). Hos agiterade djur kan sederande/analgetiska effekter sätta in långsammare eller effekterna få minskad eller

obefintlig grad och varaktighet. Hunden ska därför ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen inleds och vila lugnt efter att produkten administrerats tills tecken på sedering har uppträtt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I brist på tillgängliga data ska behandling av valpar som är yngre än 4,5 månader baseras på en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Hundar rekommenderas vara i fastande tillstånd i enlighet med för närvarande vedertagen praxis (t.ex. 4–6 timmar för friska hundar) före behandling med detta läkemedel. Vatten kan ges.

Djurens kardiovaskulära funktion och kroppstemperatur ska övervakas ofta under sedering och återhämtning.

Vissa kardiovaskulära effekter (t.ex. bradykardi, hjärtarytmier såsom andra gradens AV-block eller ventrikulära flyktslag) kan observeras efter behandling.

15–45 minuter efter behandlingen är det troligt att blodtrycket sjunker med cirka 30–50 % jämfört med nivåerna före behandlingen. Takykardi med normalt blodtryck kan observeras från cirka en timme efter behandlingen och i upp till sex timmar därefter. Den kardiovaskulära funktionen ska därför genomgå täta kontroller tills takykardin har försvunnit.

Kroppstemperaturen sjunker troligen med cirka 1–2 °C efter administreringen. Hypotermi som väl har etablerats kan kvarstå längre än sedering och analgesi. För att förebygga hypotermi ska de behandlade djuren hållas varma och vid konstant temperatur under förfarandet och tills de helt återhämtat sig.

Medetomidin kan orsaka apné och/eller hypoxemi. Denna effekt förstärks sannolikt om läkemedlet används i kombination med opioidläkemedel. Andningsfunktionen ska under alla omständigheter genomgå täta kontroller. Det är också tillrådligt att ha syrgas tillgängligt om hypoxemi skulle upptäckas eller misstänkas.

Den analgesi som ges av det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara kortare än den sederande effekten. Ytterligare smärtlindring bör tillhandahållas vid behov. Hos vissa hundar kan spontana muskeldarrningar eller ryckningar förväntas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig exponering kan orsaka sedering och blodtrycksförändringar. Försiktighet krävs under behandlingen för att undvika oavsiktlig självinjektion eller kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Adekvat fasthållning av djuret rekommenderas eftersom vissa djur kan reagera på injektionen (t.ex. med en försvarsreaktion).

Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med särskild försiktighet för att undvika självinjektion eftersom uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL.

Vid kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponeringen med riklig mängd vatten och avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden. Vid kontakt med ögonen, skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder, kontakta läkare för råd.

Till läkaren: Läkemedlet innehåller medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hypotermi, bradykardi och takykardi var mycket vanligt förekommande i säkerhetsstudier och kliniska studier. Diarré/kolit och muskeltremor var vanligt förekommande. Kräkningar/illamående och ofrivillig tarmtömning var mindre vanligt förekommande. Hjärtarytmier, såsom andra gradens AV-block och ventrikulära flyktslag, var mycket vanligt förekommande i säkerhetsstudier på laboratorier. Injicerad sklera var mycket sällsynt förekommande i säkerhetsstudier på laboratorier.

Alla dessa ovan nämnda biverkningar var övergående/försvann utan behandling, även om extern uppvärmning krävdes vid hypotermi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Detta läkemedels säkerhet har inte fastställts hos hundar under dräktighet eller laktation eller hos hundar avsedda för avel. Det finns inga tillgängliga uppgifter om användning av vatinoxan hos avelsdjur. Publicerade data från försöksdjur uppvisar ingen direkt reproduktions- eller utvecklingstoxicitet för medetomidin. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte till dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet och/eller vasodilaterande läkemedel förväntas förstärka läkemedlets effekt och lämplig dosminskning ska göras efter veterinärens nytta-riskbedömning.

På grund av den snabba återhämtningen från sedering som förväntas av läkemedlet är rutinmässig administrering av atipamezol inte indicerad efter administrering av läkemedlet. Intramuskulär administrering av atipamezol (30 minuter efter läkemedlets administrering) har undersökts i en studie på ett begränsat antal djur. Eftersom takykardi observerades hos 50 % av djuren efter administreringen av atipamezol, rekommenderas noggrann övervakning av hjärtfrekvensen under återhämtningen i de fall där det anses kliniskt nödvändigt att administrera atipamezol.

4.9 Dosering och administreringssätt

För intramuskulär användning.

Dosen baseras på kroppsytan. Dosen kommer att leda till att 1 mg medetomidin och 20 mg vatinoxan administreras per kvadratmeter kroppsytan (m²).

Beräkna dosen med 1 mg/m² medetomidin eller använd nedanstående doseringstabell. Observera att dosen i mg/kg minskar när kroppsvikten ökar.

Användning av en lämpligt graderad spruta rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering när små volymer administreras.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

Tabell 1. Dosvolym baserad på kroppsvikt

Hundens kroppsvikt	Dosvolym
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

Upprepad administrering av läkemedlet under samma procedur har inte utvärderats och läkemedlet bör därför inte administreras på nytt under samma procedur.

Antalet tillåtna stick genom proppen på injektionsflaskan är begränsat till högst 15.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

När läkemedlet gavs 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen sågs en något förlängd sedering och större reduktion av genomsnittligt arteriellt tryck och rektaltemperatur. Överdoser kan öka förekomsten av sinustakykardi under återhämtningen.

Atipamezol kan administreras för att upphäva effekterna på centrala nervsystemet och de flesta kardiovaskulära effekterna av medetomidin, exklusive hypotension. Lämpligt kardiopulmonellt stöd bör sättas in vid behov.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, sömnmedel och lugnande medel.
ATCvet-kod: QN05CM99

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Medetomidin är en potent och selektiv alfa-2-adrenoceptoragonist som hämmar frisättningen av noradrenalin från noradrenerga neuroner och ger sedering och analgesi. Dessa effekter är dosberoende i djup och varaktighet. Medetomidin är en racemisk blandning som innehåller den aktiva enantiomeren dexmedetomidin och den inaktiva enantiomeren levomedetomidin. Inom centrala nervsystemet hämmas den sympatiska neurotransmissionen och medvetandegraden sänks. Andningsfrekvensen och kroppstemperaturen kan också minska. I periferin stimulerar medetomidin alfa-2-adrenoceptorer i kärlens glatta muskulatur, vilket inducerar vasokonstriktion och hypertoni samt sänker hjärtfrekvensen och hjärtminutvolymen. Dexmedetomidin inducerar även flera alfa-2-adrenoceptormedierade effekter, bland annat piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi.

Vatinoxan är en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist vars förmåga att penetrera centrala nervsystemet är låg. Vatinoxan administreras som den aktiva (RS) diastereomeren. Genom att begränsa sina effekter till perifera organsystem kommer vatinoxan att förebygga eller försvaga dexmedetomidins kardiovaskulära effekter och övriga effekter utanför centrala nervsystemet vid samtidig administrering med alfa-2-adrenoceptoragonisten. De centrala effekterna av dexmedetomidin är oförändrade, även om vatinoxan kommer att minska varaktigheten av den sedering och analgesi som induceras av dexmedetomidin, främst genom att öka det sistnämndas clearance via förbättrad kardiovaskulär funktion. Vatinoxan stimulerar insulinfrisättningen och motverkar medetominibis hyperglykemiska effekter.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt testades i en klinisk multicenterstudie med 223 klientägda hundar. Hundar som behövde ett icke-invasivt, icke-smärtsamt eller lindrigt smärtsamt förfarande eller undersökning behandlades med antingen den rekommenderade dosen av läkemedlet (testgruppen), eller dexmedetomidin (kontrollgruppen). Ingående förfaranden: radiografisk undersökning eller diagnostisk avbildning, undersökning och behandling av öron, undersökning och behandling av ögon, analsäcksbehandling, dermatologiska undersökningar och förfaranden, ortopedisk undersökning, undersökning och biopsi av tänder, aspiration med fin nål/ytlig biopsi, dränering av serom eller abscess, nageltrimning, pälsansning och venös blodtappning. Etthundratio hundar fick testprodukten. I denna grupp var sederingen tillräcklig för att förfarandet skulle utföras på 14 minuter i genomsnitt. Även om varaktigheten av kliniskt användbar sedering uppvisar en avsevärd variation mellan individer och avsett förfarande, sågs minst 30 minuters sedering i 73 % av fallen i testgruppen och förfarandet slutfördes framgångsrikt i 94,5 % av fallen. Genomsnittlig hjärtfrekvens i testgruppen förblev inom normalintervallet (60–140 slag per minut) vid alla tidpunkter efter administrering. Dock uppvisade 22 % av hundarna takykardi vid någon tidpunkt efter behandlingen (intervall 140–240 slag per minut). I kontrollgruppen som behandlades med dexmedetomidin var den genomsnittliga tiden till sederingsdebut 18 minuter och sederingen varade i minst 30 minuter hos 80 % av hundarna. Förfarandet slutfördes framgångsrikt i 90,1 % av fallen i kontrollgruppen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter intramuskulär administrering av en pilotformulering av medetomidin (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²) absorberades både medetomidin och vatinoxan snabbt och lätt från injektionsstället. Maximal plasmakoncentration uppnåddes vid 12,6 ± 4,7 (medelvärde ± standardavvikelse) minuter och 17,5 ± 7,4 minuter för dexmedetomidin (den aktiva enantiomeren av medetomidin) respektive vatinoxan. Vatinoxan ökade dexmedetomidins distributionsvolym och clearance. Clearance för dexmedetomidin ökade således två gånger när det gavs i kombination med vatinoxan. Samma fenomen sågs även vid intravenös administrering.

Koncentrationerna av dexmedetomidin och vatinoxan i cerebrospinalvätskan (CSF) mättes efter intravenös administrering av läkemedlets slutliga formulering. Obunden fraktion i plasma: CSF-kvoten var cirka 50:1 för vatinoxan och 1:1 för dexmedetomidin.

Plasmaproteinbindningen för medetomidin är hög (85–90 %). Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, en mindre mängd genomgår metylering i njurarna och utsöndringen sker huvudsakligen via

urinen. Plasmaproteinbindningen för vatinoxan är cirka 70 %. Låga nivåer är detekterbara i centrala nervsystemet. Vatinoxan metaboliseras i mycket begränsad utsträckning hos hundar. Endast en liten mängd (< 5 %) av vatinoxandosen har konstaterats utsöndras via urinen. Detta tyder på att vatinoxan med största sannolikhet elimineras i avföringen, även om inga tillgängliga uppgifter bekräftar detta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Citronsyramonohydrat
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas, förslutna med en belagd bromobutylgummipropp med aluminiumförsegling och snäpplock.

Kartongask med 1 injektionsflaska på 10 ml
Kartongask med 5 askar med 1 injektionsflaska på 10 ml
Kartongask med 10 askar med 1 injektionsflaska på 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15/12/2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

medetomidinhydroklorid/vatinoxanhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller:

0,5 mg medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,425 mg medetomidin)

10 mg vatinoxanhydroklorid (motsvarande 9,2 mg vatinoxan)

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. DJURSLAG

Hundar.

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:
Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy
Box 99
FI-24101 Salo
Finland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/279/001-003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
MÄRKNINGSETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

medetomidinhydroklorid/vatinoxanhydroklorid



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

0,5 mg/ml medetomidinhydroklorid

10 mg/ml vatinoxanhydroklorid

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulärt

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1 NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Sverige
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund
medetomidinhydroklorid/vatinoxanhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Medetomidinhydroklorid	0,5 mg (motsvarande 0,425 mg medetomidin)
Vatinoxanhydroklorid	10 mg (motsvarande 9,2 mg vatinoxan)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, lätt gulaktig till gul eller brungul lösning.

4. INDIKATION(ER)

För att ge fasthållning, sedering och analgesi vid utförandet av icke-invasiva, icke-smärtsamma eller lindrigt smärtsamma ingrepp och undersökningar som är avsedda att pågå i högst 30 minuter.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med hjärt-kärlsjukdom, luftvägssjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte till djur som är i chock eller kraftigt försvagade.
Använd inte till djur som har hypoglykemi (lågt blodsocker) eller löper risk att utveckla hypoglykemi.
Använd inte som pre-anestetikum (medicinering inför bedövning).
Använd inte till katter.

6. BIVERKNINGAR

Hypotermi (onormalt låg kroppstemperatur), bradykardi (låg hjärtfrekvens) och takykardi (hög puls) var mycket vanligt förekommande i säkerhetsstudier och kliniska studier. Diarré/kolit och

muskeldarrningar var vanligt förekommande. Kräkningar/illamående och ofrivillig tarmtömning var mindre vanligt. Hjärtarytmier (oregelbunden hjärtrytm), såsom AV-block av andra graden och ventrikulära extraslag, var mycket vanligt förekommande i säkerhetsstudier på laboratorier. Injicerad sklera var mycket sällsynt förekommande i säkerhetsstudier på laboratorier.

Alla dessa ovan nämnda biverkningar var övergående/försvann utan behandling, även om extern uppvärmning krävdes vid hypotermi (onormalt låg kroppstemperatur).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning (ges via injektion i muskel).

Dosen baseras på kroppsytan. Dosen kommer att leda till att 1 mg medetomidin och 20 mg vatinoxan ges per kvadratmeter kroppsytan (m^2).

Beräkna dosen med 1 mg/ m^2 medetomidin eller använd nedanstående doseringstabell. Observera att dosen i mg/kg minskar när kroppsvikten ökar.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

Tabell 1. Dosvolym baserad på kroppsvikt

Hundens kroppsvikt	Dosvolym
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

Förnyad administrering av läkemedlet under samma förfarande har inte utvärderats och läkemedlet bör därför inte administreras på nytt under samma förfarande.

Antalet tillåtna stick genom proppen på injektionsflaskan är begränsat till högst 15.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Användning av en lämpligt graderad spruta rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering när små volymer ska ges.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Nervösa eller upphetsade hundar med höga nivåer av endogena katekolaminer kan uppvisa ett sänkt farmakologiskt svar på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (ineffektivitet). Hos agiterade djur kan sederande/analgetiska effekter sätta in långsammare eller effekterna få minskad eller obefintlig grad och varaktighet. Hunden ska därför ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen inleds och vila lugnt efter att ha fått läkemedlet tills tecken på sedering har uppträtt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I brist på tillgängliga uppgifter ska behandlingen av valpar som är yngre än 4,5 månader baseras på en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Hundar rekommenderas vara i fastande tillstånd i enlighet med för närvarande rekommenderad bästa praxis (t.ex. 4–6 timmar för friska hundar) före behandling med detta läkemedel. Vatten kan ges.

Djurens kardiovaskulära funktion och kroppstemperatur ska genomgå täta kontroller under sedering och återhämtning.

Vissa kardiovaskulära effekter (t.ex. bradykardi, hjärtarytmier såsom AV-block av andra graden eller ventrikulära extraslag) kan observeras efter behandling.

15–45 minuter efter behandlingen är det troligt att blodtrycket sjunker med cirka 30–50 % jämfört med nivåerna före behandlingen. Takykardi (hög puls) med normalt blodtryck kan observeras från cirka en timme efter behandlingen och i upp till sex timmar därefter. Hjärt-kärlfunktion ska därför genomgå täta kontroller tills takykardin har försvunnit.

Kroppstemperaturen sjunker troligen med cirka 1–2 °C efter administreringen. Hypotermi som väl har etablerats kan kvarstå längre än sedering och analgesi. För att förebygga hypotermi ska de behandlade djuren hållas varma och vid konstant temperatur under förfarandet och tills de har återhämtat sig fullständigt.

Medetomidin kan orsaka apné och/eller hypoxemi. Denna effekt förstärks sannolikt om den används i kombination med opioidläkemedel. Andningsfunktionen ska under alla omständigheter genomgå täta kontroller. Det är också rekommenderat att ha syrgas tillgängligt om hypoxemi skulle upptäckas eller misstänkas.

Den analgesi som ges av läkemedlet kan vara kortare än den sederande effekten. Ytterligare smärtlindring bör tillhandahållas vid behov.

Hos vissa hundar kan spontana muskeldarrningar eller ryckningar förväntas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig exponering kan orsaka sedering och blodtrycksförändringar. Försiktighet krävs under behandlingen för att undvika oavsiktlig självinjektion eller kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Adekvat fasthållning av djuret rekommenderas eftersom vissa djur kan reagera på injektionen (t.ex. med en försvarsreaktion).

Gravida kvinnor ska ge läkemedlet med särskild försiktighet för att undvika självinjektion eftersom livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne ska ge läkemedlet med försiktighet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL.

Vid kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponeringen med rikliga mängder vatten och avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden. Vid kontakt med ögonen, skölj rikligt med vatten. Om symtom uppstår, sök läkarhjälp.

Till läkaren: Läkemedlet innehåller medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifert selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet eller laktation eller hos hundar avsedda för avel. Det finns inga tillgängliga uppgifter om användning av vatinoxan hos avelsdjur. Publicerade data från försöksdjur uppvisar ingen direkt reproduktions- eller utvecklingstoxicitet för medetomidin. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte till dräktiga eller lakterande djur.

Andra läkemedel och Zenalpha:

Användning av andra läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet och/eller vasodilaterande läkemedel förväntas förstärka läkemedlets effekt och lämplig dosminskning ska göras efter veterinärens nytta-riskbedömning.

På grund av den snabba återhämtningen från sedering som förväntas när läkemedlet ges är rutinmässig administrering av atipamezol inte indicerad efter administrering av läkemedlet. Intramuskulär

administrering av atipamezol (30 minuter efter läkemedlets administrering) har undersökts i en studie på ett begränsat antal djur. Eftersom takykardi observerades hos 50 % av djuren efter administrering av atipamezol, rekommenderas noggrann övervakning av hjärtfrekvensen under återhämtningen i de fall där det anses kliniskt nödvändigt att administrera atipamezol.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

När läkemedlet gavs 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen sågs en något förlängd sedering och större reduktion av genomsnittligt arteriellt tryck och rektaltemperatur. Överdoser kan öka förekomsten av sinustakykardi under återhämtningen.

Atipamezol kan administreras för att upphäva effekterna på centrala nervsystemet och de flesta kardiovaskulära effekterna av medetomidin, exklusive hypotoni. Lämpligt kardiopulmonellt stöd bör sättas in vid behov.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 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
Achterstenhoek 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, Finlandia
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