

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină 0,5 mg (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)
Clorhidrat de vatinoxan 10 mg (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg
Manitol (E421)	
Acid citric monohidrat (E330)	
Hidroxid de sodiu (E524)	
Acid clorhidric, concentrat (E507)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau maroniu-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru a asigura imobilizarea, sedarea și analgezia în timpul efectuării procedurilor și examinărilor neinvazive, nedureroase sau puțin dureroase, destinate să dureze cel mult 30 de minute.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu boli cardiovasculare, boli respiratorii sau cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale aflate în stare de șoc sau afectate sever.

Nu se utilizează la animale care au hipoglicemie sau care au risc de hipoglicemie.

Nu se utilizează ca medicament preanestezic.

Nu se utilizează la pisici.

3.4 Atenționări speciale

Câinii cu nervozitate sau excitație cu niveluri ridicate de catecolamine endogene pot prezenta un răspuns farmacologic redus la antagoniștii receptorilor alfa-2 adrenergici precum medetomidina (ineficacitate). La animalele agitate, debutul efectelor sedative/analgezice ar putea fi încetinit sau profunzimea și durata efectelor ar putea fi diminuată sau inexistentă. Prin urmare, câinelui trebuie să i se dea posibilitatea să se calmeze înainte de începerea tratamentului și să se odihnească în liniște după administrarea produsului, până când apar dovezi ale sedării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În lipsa unor date disponibile, tratamentul câșteilor cu vârsta mai mică de 4,5 luni trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar se recomandă oprirea hrănirii câinilor, conform celor mai bune practici recomandate în prezent (de exemplu, 4-6 ore pentru câini sănătoși). Se poate administra apă.

Animalele trebuie monitorizate frecvent pentru observarea funcției cardiovasculare și a temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării.

După tratament pot fi observate unele efecte cardiovasculare (de exemplu, bradicardie, aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi sau complexe ventriculare de evacuare).

Pe durata a 15-45 de minute de la tratament, este posibil ca tensiunea arterială să scadă cu aproximativ 30-50 % față de nivelurile anterioare administrării tratamentului. Tahicardia cu tensiune arterială normală poate fi observată începând cu aproximativ o oră după administrarea tratamentului și durează până la șase ore. Prin urmare, trebuie efectuată, de preferință, monitorizarea frecventă a funcției cardiovasculare până la remisia tahicardiei.

După administrare, este posibil să survină o scădere a temperaturii corporale cu aproximativ 1-2 °C. După ce este constatată, hipotermia poate persista mai mult timp decât sedarea și analgezia. Pentru a preveni hipotermia, animalele tratate trebuie ținute la căldură și la temperatură constantă în timpul procedurii și până la recuperarea completă.

Medetomidina poate cauza apnee și/sau hipoxemie. Este posibil ca acest efect să fie potențat dacă se utilizează în asociere cu medicamente opioide. În toate cazurile trebuie efectuată monitorizarea frecventă a funcției respiratorii. De asemenea, se recomandă să aveți la îndemână oxigen, în caz de hipoxemie sau de suspiciune de hipoxemie.

Analgezia furnizată de produsul medicinal veterinar poate fi mai scurtă decât efectul sedativ. Dacă este necesar, trebuie asigurată o terapie suplimentară a durerii.

La unii câini se pot aștepta tremurături musculare sau spasme musculare spontane.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea accidentală poate cauza sedare și modificări ale tensiunii arteriale. În timpul administrării tratamentului trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală sau contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Se recomandă imobilizarea adecvată a animalului, deoarece unele animale pot reacționa la injecție (de exemplu, reacții de apărare).

Femeile gravide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție specială pentru a evita auto-injectarea, deoarece după expunere sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidrat de medetomidină, clorhidrat de vatinoxan sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI.

În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa, spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au intrat în contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată. Dacă apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Pentru medic:

Produsul medicinal veterinar conține medetomidină, un agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici, în asociere cu vatinoxan, un antagonist al receptorilor alfa-2 adrenergici selectiv periferic. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotermie ^{1,3} Bradicardie ¹ Tahicardie ¹ Aritmie ^{1,2}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ Colită ¹ Tremor muscular ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ Greață ¹ Defecare involuntară ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scleră injectată ¹

¹ Tranzitorii/s-au remis fără tratament.

² De exemplu bloc AV de gradul doi, complexe ventriculare de evacuare.

³ A fost asigurată încălzire externă atunci când a fost necesar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini de reproducție.
Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea de vatinoxan la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se preconizează că utilizarea altor medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central și/sau cu efect vasodilatator potențează efectele produsului medicinal veterinar și trebuie efectuată o reducere adecvată a dozei după evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Din cauza recuperării rapide după sedare preconizate în urma administrării produsului medicinal veterinar, administrarea de rutină a atipamezolului nu este indicată după produsul medicinal veterinar. Administrarea intramusculară a atipamezolului (la 30 de minute după administrarea produsului medicinal veterinar) a fost investigată într-un studiu care a cuprins un număr limitat de animale. Întrucât după administrarea de atipamezol s-a observat tahicardie la 50 % din animale, monitorizarea atentă a frecvenței cardiace în timpul recuperării este așadar recomandată în cazurile în care administrarea de atipamezol este considerată necesară din punct de vedere clinic.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară.

Doza se stabilește în funcție de suprafața corporală. Doza va avea ca rezultat administrarea a 1 mg de medetomidină și 20 mg de vatinoxan pe metru pătrat de suprafață corporală (m²).

Calculați doza folosind medetomidina 1 mg/m² sau utilizați tabelul de dozare de mai jos. Rețineți că doza de mg/kg scade pe măsură ce crește greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura dozarea corectă când se administrează volume mici.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Tabelul 1. Volumul dozei în funcție de greutatea corporală

Greutatea câinelui	Volumul dozei
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

Readministrarea produsului medicinal veterinar în timpul aceleiași proceduri nu a fost evaluată și, de aceea, produsul medicinal veterinar nu trebuie readministrat în timpul aceleiași proceduri.

Numărul permis de perforări ale dopului este limitat la maximum 15.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul medicinal veterinar administrat de 3 și 5 ori doza recomandată a prezentat o sedare ușor prelungită și un grad mai mare de reducere a tensiunii arteriale medii și a temperaturii rectale. Supradozajul poate mări incidența tahicardiei sinusale în timpul recuperării.

Atipamezolul poate fi administrat pentru a inversa efectele asupra sistemului nervos central și majoritatea efectelor cardiovasculare ale medetomidinei, excluzând hipotensiunea. Dacă este necesar, trebuie inițiată procedura de susținere cardiopulmonară adecvată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM99

4.2 Farmacodinamie

Medetomidina este un agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici și produce sedare și analgezie. Aceste efecte sunt dependente de doză, în ceea ce privește profunzimea și durata. Medetomidina este un amestec racemic care conține enantiomerul dexmedetomidină activ și enantiomerul levomedetomidină inactiv. În cadrul sistemului nervos central, neurotransmisia simpatică este inhibată, iar nivelul de conștiință scade. De asemenea, frecvența respiratorie și temperatura corporală pot să scadă. La periferie, medetomidina stimulează receptorii alfa-2 adrenergici din musculatura netedă vasculară, care induce vasoconstricție și hipertensiune arterială, ducând la scăderea ritmului cardiac și a debitului cardiac. Dexmedetomidina induce și o serie de efecte mediate de receptorul alfa-2adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Vatinoxanul este un antagonist al receptorilor alfa-2 adrenergici selectiv periferic, care penetrează slab sistemul nervos central. Vatinoxanul se administrează ca diastereomer activ (RS). Limitându-și efectele la sistemele periferice de organe, vatinoxanul va preveni sau va atenua efectele cardiovasculare și alte efecte ale dexmedetomidinei în afara sistemului nervos central, când este

administrat simultan cu agonistul receptorilor alfa-2 adrenergici. Efectele centrale ale dexmedetomidinei rămân nemodificate, deși vatinoxanul va reduce durata sedării și analgeziei induse de dexmedetomidină, în principal măbind eliminarea ei prin îmbunătățirea funcției cardiovasculare. Vatinoxanul stimulează eliberarea de insulină și contracarează efectele hiperglicemice ale medetomidinei.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar au fost testate într-un studiu clinic multicentric, pe 223 de câini cu stăpân. Câinii, care au necesitat o procedură sau o examinare neinvazivă, nedureroasă sau puțin dureroasă au fost tratați fie cu doza recomandată de produs medicinal veterinar (grup de testare), fie cu dexmedetomidină (grup de control). Procedurile au cuprins: examinare radiografică sau imagistică de diagnostic, examinarea și tratamentul urechilor, examinarea și tratamentul ochilor, tratament pentru sacul anal, examinare și proceduri dermatologice, examinare și biopsie ortopedică, examinare și biopsie dentară, aspirație cu ac fin/biopsie superficială, drenaj de serom sau abces, tăierea unghiilor, curățarea blănii și prelevare de sânge din venă. Produsul testat a fost administrat la 110 câini. În acest grup, sedarea a fost suficientă pentru a efectua procedura respectivă, în medie, într-un interval de 14 minute. Deși durata sedării utile din punct de vedere clinic variază substanțial între indivizi și procedura intenționată, 73 % din cazurile din grupul de testare au avut o durată a sedării de cel puțin 30 de minute, iar procedura s-a încheiat cu succes în 94,5 % din cazuri. Frecvența medie a bătăilor inimii la grupul testat a rămas în limite normale (60-140 de bătăi pe minut) în orice moment după tratament; 22 % din câini au prezentat însă tahicardie la un moment dat după tratament (în intervalul 140-240 de bătăi pe minut). În grupul de control tratat cu dexmedetomidină, timpul mediu până la instalarea sedării a fost de 18 minute, iar sedarea a durat cel puțin 30 de minute la 80 % din câini. Procedura a fost efectuată cu succes în 90,1 % din cazurile din grupul de control.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a unei formulări-pilot de medetomidină (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²), atât medetomidina, cât și vatinoxanul au fost absorbite rapid și în proporție foarte mare de la locul injectării. Concentrația plasmatică maximă a fost atinsă la 12,6 ± 4,7 (medie ± abatere standard) minute și 17,5 ± 7,4 minute pentru dexmedetomidină (enantiomerul activ al medetomidinei) și, respectiv, pentru vatinoxan. Vatinoxanul a mărit volumul de distribuție și compensarea dexmedetomidinei. Astfel, clearance-ul dexmedetomidinei a fost de două ori mai mare când a fost administrată în asociere cu vatinoxan. Aceleași fenomene s-au observat și la administrarea intravenoasă.

Concentrațiile de dexmedetomidină și vatinoxan în lichidul cefalorahidian (LCR) au fost măsurate după administrarea intravenoasă a formulării finale a produsului medicinal veterinar. Frația plasmatică liberă: Raportul LCR a fost de aproximativ 50:1 pentru vatinoxan și de 1:1 pentru dexmedetomidină.

Legarea medetomidinei de proteinele plasmatice este mare (85-90 %). Medetomidina este oxidată în principal în ficat, o cantitate mai mică este metilată în rinichi, iar excreția se face în principal prin urină. Legarea vatinoxanului de proteinele plasmatice este de aproximativ 70 %. Niveluri mici sunt detectabile în sistemul nervos central. La câini, vatinoxanul este metabolizat într-o măsură foarte limitată. S-a constatat că doar o cantitate mică (< 5 %) de doză de vatinoxan a fost excretată prin urină. Aceasta sugerează că vatinoxanul se elimină cel mai probabil prin fecale, deși nu sunt disponibile date care să confirme acest lucru.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutlic acoperit cu un sigiliu din aluminiu și un capac detașabil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 5 cutii cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 10 cutii cu 1 flacon de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetcare Oy

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/279/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/12/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

0,5 mg clorhidrat de medetomidină (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)

10 mg clorhidrat de vatinoxan (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Vetcare Oy

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/21/279/001-003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ETICHETA
--

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Zenalpha



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină	0,5 mg (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)
Clorhidrat de vatinoxan	10 mg (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau maroniu-gălbui.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru a asigura imobilizarea, sedarea și analgezia în timpul efectuării procedurilor și examinărilor neinvazive, nedureroase sau puțin dureroase, destinate să dureze cel mult 30 de minute.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale cu boli cardiovasculare, boli respiratorii sau cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale aflate în stare de șoc sau afectate sever.

Nu se utilizează la animale care au hipoglicemie sau care au risc de hipoglicemie.

Nu se utilizează ca medicament preanestezic.

Nu se utilizează la pisici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În absența datelor disponibile, tratamentul câștilor cu vârsta mai mică de 4,5 luni trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, se recomandă oprirea hrănirii câștilor, conform celor mai bune practici recomandate în prezent (de exemplu, 4-6 ore pentru câini sănătoși). Se poate administra apă.

Animalele trebuie monitorizate frecvent pentru observarea funcției cardiovasculare și a temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării.

După tratament pot fi observate unele efecte cardiovasculare (de exemplu, bradicardie, aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi sau complexe de evacuare ventriculare).

Pe durata a 15-45 de minute de la tratament, s-ar putea ca tensiunea arterială să scadă cu aproximativ 30-50 % față de nivelurile anterioare administrării tratamentului. Tahicardia cu tensiune arterială normală poate fi observată începând cu aproximativ o oră după administrarea tratamentului și durează până la șase ore. Prin urmare, trebuie efectuată, de preferință, monitorizarea frecventă a funcției cardiovasculare până la remisia tahicardiei.

După administrare, este posibil să survină o scădere a temperaturii corporale cu aproximativ 1-2 °C. După ce este constatată, hipotermia poate persista mai mult timp decât sedarea și analgezia. Pentru a preveni hipotermia, animalele tratate trebuie ținute la căldură și la temperatură constantă în timpul procedurii și până la recuperarea completă.

Medetomidina poate cauza apnee și/sau hipoxemie. Este posibil ca acest efect să fie potențat dacă se utilizează în asociere cu medicamente opioide. În toate cazurile trebuie efectuată monitorizarea frecventă a funcției respiratorii. De asemenea, se recomandă să aveți la îndemână oxigen, în caz de hipoxemie sau de suspiciune de hipoxemie.

Analgezia furnizată de produsul medicinal veterinar poate fi mai scurtă decât efectul sedativ. Dacă este necesar, trebuie asigurată o terapie suplimentară a durerii.

La unii câini se pot aștepta tremurături musculare spontane sau spasme musculare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii cu nervozitate sau excitație cu niveluri ridicate de catecolamine endogene pot prezenta un răspuns farmacologic redus la antagoniștii receptorilor alfa-2 adrenergici precum medetomidina (ineficacitate). La animalele agitate, debutul efectelor sedative/analgezice ar putea fi încetinit sau profunzimea și durata efectelor ar putea fi diminuată sau inexistentă. Prin urmare, câinelui trebuie să i se dea posibilitatea să se calmeze înainte de începerea tratamentului și să se odihnească în liniște după administrarea produsului, până când apar dovezi ale sedării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea accidentală poate cauza sedare și modificări ale tensiunii arteriale. În timpul administrării tratamentului trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală sau contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Se recomandă imobilizarea adecvată a animalului, deoarece unele animale pot reacționa la injecție (de exemplu, reacții de apărare).

Femeile gravide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție specială pentru a evita autoinjectarea, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunere sistemică accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidrat de medetomidină, clorhidrat de vatinoxan sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI.

În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa, spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au intrat în contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată. Dacă apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Pentru medic: Produsul medicinal veterinar conține medetomidină, un agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici, în asociere cu vatinoxan, un antagonist al receptorilor alfa-2 adrenergici selectiv periferic. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în tipul gestației sau lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini de reproducție.

Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea de vatinoxan la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se preconizează că utilizarea altor medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central și/sau cu efect vasodilatator potențează efectele produsului medicinal veterinar și trebuie efectuată o reducere adecvată a dozei după evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Din cauza recuperării rapide după sedare preconizate în urma administrării produsului medicinal veterinar, administrarea de rutină a atipamezolului nu este indicată după produsul medicinal veterinar. Administrarea intramusculară a atipamezolului (la 30 de minute după administrarea produsului medicinal veterinar) a fost investigată într-un studiu care a cuprins un număr limitat de animale. Întrucât după administrarea de atipamezol s-a observat tahicardie la 50 % din animale, se recomandă monitorizarea atentă a frecvenței cardiace în timpul recuperării în cazurile în care administrarea de atipamezol este considerată necesară din punct de vedere clinic.

Supradozaj:

Produsul medicinal veterinar administrat de 3 și 5 ori doza recomandată a prezentat o sedare puțin prelungită și un grad mai mare de reducere a tensiunii arteriale medii și a temperaturii rectale. Supradozajul poate mări incidența tahicardiei sinusale în timpul recuperării.

Atipamezolul poate fi administrat pentru a inversa efectele medetomidinei asupra sistemului nervos central și majoritatea efectelor cardiovasculare, excluzând hipotensiunea. Dacă este necesar, trebuie inițiată procedura de susținere cardiopulmonară adecvată.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotermie (temperatură corporală scăzută) ^{1,3} Bradicardie (bătăi lente ale inimii) ¹ Tahicardie (bătăi rapide ale inimii) ¹ Aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii) ^{1,2}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ Colită (inflamație a colonului) ¹ Tremor muscular ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ Greață ¹ Defecare involuntară ¹

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scleră injectată (ochi înroșiți) ¹
--	---

¹ Tranzitorii/s-au remis fără tratament.

² De exemplu bloc AV de gradul doi, complexe ventriculare de evacuare.

³ A fost asigurată încălzire externă atunci când a fost necesar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Doza se stabilește în funcție de suprafața corporală. Doza va avea ca rezultat administrarea a 1 mg de medetomidină și 20 mg de vatinoxan pe metru pătrat de suprafață corporală (m²).

Calculați doza folosind medetomidina de 1 mg/m² sau utilizați tabelul de dozare de mai jos. Rețineți că doza de mg/kg scade pe măsură ce crește greutatea corporală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Tabelul 1. Volumul dozei în funcție de greutatea corporală

Greutatea câinelui	Volumul dozei
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

Readministrarea produsului medicinal veterinar în timpul aceleiași proceduri nu a fost evaluată și, de aceea, produsul medicinal veterinar nu trebuie readministrat în timpul aceleiași proceduri.

Numărul permis de perforări ale dopului este limitat la maximum 15.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/21/279/001-003

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 5 cutii cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 10 cutii cu 1 flacon de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9, DK-7171 Uldum
Tlf: +45 76 90 11 00

Malta

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

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 2050

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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, Finlandi
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 2481 3333

Latvija

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 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
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