

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Medetomidin-hidroklorid	0,5 mg	(0,425 mg medetomidinnek felel meg)
Vatinoxan-hidroklorid	10 mg	(9,2 mg vatinoxannak felel meg)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E218)	1,8 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E216)	0,2 mg
Mannitol (E241)	
Citromsav-monohidrát (E330)	
Nátrium-hidroxid (E524)	
Tömény sósav (E507)	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, enyhén sárgától sárgáig terjedő színű vagy barnássárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

A 30 percnél rövidebb ideig tartó, nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárások és vizsgálatok során történő korlátozás, szedáció és analgészia biztosítása.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható szív- és érrendszeri betegségben, légzőszervi betegségben szenvedő, illetve csökkent máj- vagy vesefunkciójú állatoknál.
Nem alkalmazható sokkos vagy súlyosan legyengült állatoknál.
Nem alkalmazható hipoglikémiás vagy hipoglikémia kockázatának kitett állatoknál.
Nem alkalmazható érzéstelenítés előtti gyógyszerként.
Nem alkalmazható macskáknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A magas endogénkatekolamin-szinttel rendelkező ideges vagy izgatott kutyáknál csökkenhet az alfa-2 adrenoreceptor agonistákra, például a medetomidinre adott farmakológiai válasz (hatástalanság). Izgatott állatoknál a szedatív/analgetikus hatások megjelenése lelassulhat, valamint azok mélysége és időtartama csökkenhet vagy el is maradhat. Ezért a kutyának lehetőséget kell adni arra, hogy a kezelés megkezdése előtt lenyugodjon, és a készítmény alkalmazását követően csendben pihenjen, amíg a szedáció jelei nem mutatkoznak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Mivel nem állnak rendelkezésre adatok, a 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyakölykök kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat értékelésére kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést megelőzően ajánlott a kutyákat a jelenleg ajánlott bevált gyakorlatnak megfelelően (egészséges kutyák esetében például 4–6 óra) éhezteni. Víz adható.

Az állatok szív- és érrendszeri funkcióját valamint testhőmérsékletét gyakran ellenőrizni kell a szedáció és az ébredés során.

A kezelés után bizonyos szív- és érrendszeri hatások (pl. bradikardia, szívritmuszavarok, például másodfokú AV-blokk vagy kamrai pót-ritmusok) figyelhetők meg.

A kezelés utáni 15–45 perces időszakban a vérnyomás valószínűleg körülbelül 30–50%-kal csökken a kezelés előtti szintekhez képest. A normál vérnyomásos tahikardia a kezelés után körülbelül egy órával figyelhető meg, és akár hat órán keresztül is tarthat. Ezért a kardiovaszkuláris funkció gyakori ellenőrzését lehetőleg addig kell végezni, amíg a tahikardia meg nem szűnik.

A beadás után valószínűleg 1–2 °C-kal csökken a testhőmérséklet.

Amint létrejött, a hipotermia hosszabb ideig állhat fenn, mint a szedáció és az analgészia.

A hipotermia megelőzése érdekében a kezelt állatokat az eljárás alatt állandó hőmérsékleten és melegen kell tartani, amíg teljesen fel nem ébrednek.

A medetomidin apnoét és/vagy hipoxémiát okozhat. Ezt a hatást valószínűleg fokozza, ha a készítményt opioid gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A légzésfunkció gyakori ellenőrzését minden esetben el kell végezni. Hipoxémia észlelésének vagy gyanújának esetére ajánlatos gondoskodni azonnali rendelkezésre álló oxigénforrásról.

Az állatgyógyászati készítmény által biztosított analgészia rövidebb lehet, mint a szedatív hatás.

Szükség esetén további fájdalomcsillapítást kell biztosítani.

Néhány kutyánál spontán izomremegés vagy izomrángás várható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen expozíció szedációt és vérnyomásváltozásokat okozhat. A kezelés során elővigyázatosság szükséges a véletlen öninjekciózás, illetve a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés elkerülése érdekében. Az állatot megfelelően korlátozni kell, mivel egyes állatok reagálnak az injekcióra (pl. védekező reakció).

Az állatgyógyászati készítményt várandós nőknek fokozott elővigyázatossággal kell beadniuk az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel a véletlen szisztémás expozíció méhösszehúzóadásokat és csökkent magzati vérnyomást eredményezhet.

A medetomidin-hidroklorid, vatinoxan-hidroklorid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI!

Amennyiben a készítmény bőrre vagy nyálkahártyára kerül, az érintett bőrfelületet az expozíciót követően bő vízzel azonnal le kell mosni, és el kell távolítani a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhákat. Szembe kerülés esetén a szemet bő folyóvízzel ki kell öblíteni. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény medetomidint, egy alfa-2 adrenoreceptor agonistát tartalmaz vatinoxannal, egy perifériásan szelektív alfa-2 adrenoreceptor antagonistával kombinálva. A felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, beleértve a dóziszfüggő szedációt, a légzésdepressziót, a bradikardiát, a hipotenziót, a szájszárazságot és a hiperglikémiát. Kamrai aritmiákról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotermia ^{1,3} Bradikardia ¹ Tachikardia ¹ Szívritmuszavar ^{1,2}
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ Kolitisz ¹ Izomremegés ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹ Hányinger ¹ Akaratlan bélsárürítés ¹
Nagyon ritka 10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Szklerabevérzés ¹

¹ Átmeneti volt/megszűnt kezelés nélkül.

² Például másodfokú AV-blokk, kamrai pótritmusok.

³ Szükség esetén külső melegítést biztosítottak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének, vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóságnak. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Alkalmazása ezért vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt illetve tenyésztésre szánt kutyákon. A vatinoxan tenyészállatoknál történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az egyéb központi idegrendszeri depresszánsok és/vagy vazodilatáló gyógyszerek alkalmazása várhatóan fokozza az állatgyógyászati készítmény hatásait, és az előny-kockázat értékelést követően megfelelő dóziscsökkentést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítménytől várt szedációból történő gyors ébredés miatt az atipamezol rutinszerű alkalmazása az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nem javasolt. Az atipamezol intramuszkuláris alkalmazását (az állatgyógyászati készítmény beadása után 30 perccel) korlátozott számú állatok bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták. Mivel az atipamezol alkalmazását követően az állatok 50%-ánál tahikardiát figyeltek meg, ezért azokban az esetekben, amikor az atipamezol alkalmazását klinikailag szükségesnek ítélik, javasolt a szívfrekvencia szigorú ellenőrzése az ébredés során.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az adagot a testfelület alapján kell megállapítani. Az adag 1 mg medetomidin és 20 mg vatinoxan/testfelület m^2 .

Számítsa ki a dózist 1 mg/ m^2 medetomidin alkalmazásával vagy használja az alábbi adagolási táblázatot! Megjegyzendő, hogy a mg/kg adag a testtömeg növekedésével csökken.

A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében ajánlott megfelelően beosztott fecskendőt használni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

1. táblázat Dózistérfogot a testtömeg alapján

Kutya testtömege	Dózistérfogot
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

Az állatgyógyászati készítmény ugyanazon eljárás során történő ismételt alkalmazását nem értékelték, ezért az állatgyógyászati készítményt nem lehet ugyanazon eljárás során ismételten alkalmazni.

A záróakupakot legfeljebb 15-ször lehet átszúrni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott dózisának 3–5-szöröse kissé elhúzódozó szedációt, valamint az átlagos artériás nyomás és a rektális hőmérséklet nagyobb mértékű csökkenését eredményezte. A túlادagolás fokozhatja a szinusz tachikardia előfordulását az ébredés során.

Az atipamezol alkalmazható a medetomidin központi idegrendszeri hatásainak és szív- és érrendszeri hatásai többségének visszafordítására, a hipotenzió kivételével. Szükség esetén megfelelő kardiopulmonális támogatást kell kezdeményezni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM99

4.2 Farmakodinámia

A medetomidin egy erős és szelektív alfa-2 adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból, és szedációt valamint fájdalomcsillapítást eredményez. Ezen hatások mélysége és tartama dózisfüggő. A medetomidin egy racém keverék, amely aktív enantiomer dexmedetomidint és inaktív enantiomer levomedetomidint tartalmaz. A központi idegrendszerben a szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudati szint csökken. A légzésszám és a testhőmérséklet is csökkenhet. A periférián a medetomidin az erek simaizomzatában stimulálja az alfa-2 adrenoceptorokat, ami vazokonstrikciót és magas vérnyomást idéz elő, így csökkentve a szívfrekvenciát és a szívteljesítményt. A dexmedetomidin számos más, alfa-2 adrenoceptor által közvetített hatást is kivált, többek között piloereciót, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A vatinoxan egy perifériásan szelektív alfa-2-adrenoceptor antagonist, amely gyengén penetrál a központi idegrendszerbe. A vatinoxant aktív (RS) diasztereomerként alkalmazzák. Hatásait a perifériás szervrendszerekre korlátozva a vatinoxan megakadályozza vagy csökkenti a dexmedetomidin központi idegrendszeren kívüli szív- és érrendszeri és egyéb hatásait, ha alfa-2 adrenoceptor agonistával egyidejűleg alkalmazzák. A dexmedetomidin központi hatásai változatlanok maradnak, bár a vatinoxan csökkenti a dexmedetomidin által kiváltott szedáció és analgészia időtartamát, elsősorban

azáltal, hogy a szív- és érrendszer működésének javításával növeli annak klírensztét. A vatinoxan stimulálja az inzulin felszabadulását, és ellensúlyozza a medetomidin hiperglikémiás hatásait.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát egy multicentrikus klinikai vizsgálatban tesztelték, 223, magántulajdonban lévő kutya bevonásával. A nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárást vagy vizsgálatot igénylő kutyákat az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjával (vizsgálati csoport) vagy a dexmedetomidinnel (kontrollcsoport) kezelték. Az eljárások a következők voltak: radiológiai vizsgálat vagy diagnosztikai képalkotás, fülvizsgálat és -kezelés, szemvizsgálat és -kezelés, bűzmirigykezelés, dermatológiai vizsgálat és eljárások, ortopédiai vizsgálat, fogászati vizsgálat és biopszia, vékonytű aspirációs/felületi biopszia, szeróma vagy tályog lecsapolása, körömvágás, szőrzetápolás és vénás vérvétel. Száztíz kutya kapta meg a vizsgálati készítményt. Ebben a csoportban az eljárás elvégzéséhez elegendő szedáció átlagosan 14 perc alatt következett be. Bár a klinikailag hasznos szedáció időtartama egyénenként és a tervezett beavatkozásoként jelentősen eltér, a vizsgálati csoport eseteinek 73%-ában a szedáció időtartama legalább 30 perc volt, és az eljárást az esetek 94,5%-ában sikeresen lefolytatták. A vizsgálati csoport átlagos szívfrekvenciája a kezelés után mindig a normál tartományon (60–140 ütés/perc) belül maradt, azonban a kutyák 22%-ánál a kezelés után valamely időpont(ok)ban tachikardia (140–240 ütés/perc) lépett fel. A dexmedetomidinnel kezelt kontrollcsoportban a szedáció jelentkezéséig eltelt átlagos idő 18 perc volt, és a szedáció a kutyák 80%-ánál legalább 30 percig tartott. Az eljárás a kontrollcsoport eseteinek 90,1%-ában sikeresen lezárult.

4.3 Farmakokinetika

A medetomidin (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²) kísérleti gyógyszerformájának intramuszkuláris alkalmazását követően a medetomidin és a vatinoxan gyorsan és nagymértékben felszívódott az injekció beadási helyéről. A maximális plazmakoncentráció a dexmedetomidin (a medetomidin aktív enantiomerje) esetében $12,6 \pm 4,7$ perc (átlag $\pm$ szórás), a vatinoxan esetében pedig $17,5 \pm 7,4$ perc volt. A vatinoxan növelte a dexmedetomidin eloszlási térfogatát és klírensztét. Így a dexmedetomidin klírnsze kétszeresére emelkedett, amikor azt a vatinoxannal együtt adták. Ugyanez a jelenség volt megfigyelhető az intravénás alkalmazás esetén is.

A dexmedetomidin és a vatinoxan koncentrációit a cerebrospinális folyadékban (CSF) mérték az állatgyógyászati készítmény végleges formájának intravénás beadását követően. Kötetlen plazmafrakció: A CSF arány a vatinoxannál körülbelül 50:1, a dexmedetomidinnél pedig 1:1 volt.

A medetomidin plazmafehérjékhez való kötődése magas (85–90%). A medetomidin főként a májban oxidálódik, kisebb része metilálódik a vesékben, és főleg a vizelettel választódik ki. A vatinoxan plazmafehérjékhez való kötődése körülbelül 70%. A központi idegrendszerben alacsony szintek mutathatók ki. A vatinoxan nagyon korlátozott mértékben metabolizálódik a kutyában. A vatinoxan dózisának csak egy kis része (< 5%) választódik ki a vizelettel. Ez arra utal, hogy a vatinoxan legnagyobb valószínűséggel a bélsárral ürül ki, bár ennek megerősítésére nem állnak rendelkezésre adatok.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Átlátszó, I-es típusú injekciós üveg, bevont brómbutil gumidugóval, alumíniumfóliával és lepattintható kupakkal.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab 10 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 5 doboznyi 10 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 10 doboznyi 10 ml-es injekciós üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetcare Oy

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/279/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. 12. 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

0,5 mg medetomidin-hidroklorid (0,425 mg medetomidinnek felel meg)

10 mg vatinoxan-hidroklorid (9,2 mg vatinoxannak felel meg)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetcare Oy

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/279/001-003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenalpha



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Medetomidin-hidroklorid	0,5 mg (0,425 mg medetomidinnek felel meg)
Vatinoxan-hidroklorid	10 mg (9,2 mg vatinoxannak felel meg)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,8 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E216)	0,2 mg

Tiszta, enyhén sárgától sárgáig terjedő színű vagy barnássárga oldat.

3. Céllálatfajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

A 30 percnél rövidebb ideig tartó, nem invazív, nem fájdalmas vagy enyhén fájdalmas eljárások és vizsgálatok során történő korlátozás, szedáció és analgészia biztosítása.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri betegségben, légzőszervi betegségben szenvedő, illetve csökkent máj- vagy vesefunkciójú állatoknál.

Nem alkalmazható sokkos vagy súlyosan legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható hipoglikémiás vagy hipoglikémia kockázatának kitett állatoknál.

Nem alkalmazható érzéstelenítés előtti gyógyszerként.

Nem alkalmazható macskáknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Mivel nem állnak rendelkezésre adatok, a 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyakölykök kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat értékelésére kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést megelőzően ajánlott a kutyákat a jelenleg ajánlott bevált gyakorlatnak megfelelően (egészséges kutyák esetében például 4–6 óra) éheztetni. Vízzel adható.

Az állatokat szív- és érrendszeri funkcióját valamint testhőmérsékletét gyakran ellenőrizni kell a szedáció és az ébredés során.

A kezelés után bizonyos szív- és érrendszeri hatások (pl. bradikardia, szívritmuszavarok, például másodfokú AV-blokk vagy kamrai pót-ritmusok) figyelhetők meg.

A kezelés utáni 15–45 perces időszakban a vérnyomás valószínűleg körülbelül 30–50%-kal csökken a kezelés előtti szintekhez képest. A normál vérnyomásos tahikardia a kezelés után körülbelül egy órával figyelhető meg, és akár hat órán keresztül is tarthat. Ezért a kardiovaszkuláris funkció gyakori ellenőrzését lehetőleg addig kell végezni, amíg a tahikardia meg nem szűnik.

A beadás után valószínűleg 1–2 °C-kal csökken a testhőmérséklet.

Amint létrejött, a hipotermia hosszabb ideig állhat fenn, mint a szedáció és az analgészia.

A hipotermia megelőzése érdekében a kezelt állatokat az eljárás alatt állandó hőmérsékleten és melegen kell tartani, amíg teljesen fel nem ébrednek.

A medetomidin apnoét és/vagy hipoxémiát okozhat. Ezt a hatást valószínűleg fokozza, ha a készítményt opioid gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A légzésfunkció gyakori ellenőrzését minden esetben el kell végezni. Hipoxémia észlelésének vagy gyanújának esetére ajánlatos gondoskodni azonnali rendelkezésre álló oxigénforrásról.

Az állatgyógyászati készítmény által biztosított analgészia rövidebb lehet, mint a szedatív hatás. Szükség esetén további fájdalomcsillapítást kell biztosítani.

Néhány kutyánál spontán izomremegés vagy izomrángás várható.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A magas endogénkatekolamin-szinttel rendelkező ideges vagy izgatott kutyáknál csökkenhet az alfa-2 adrenoreceptor agonistákra, például a medetomidinre adott farmakológiai válasz (hatástalanság). Izgatott állatoknál a szedatív/analgetikus hatások megjelenése lelassulhat, valamint azok mélysége és időtartama csökkenhet vagy el is maradhat. Ezért a kutyának lehetőséget kell adni arra, hogy a kezelés megkezdése előtt lenyugodjon, és a készítmény alkalmazását követően csendben pihenjen, amíg a szedáció jelei nem mutatkoznak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen expozíció szedációt és vérnyomásváltozásokat okozhat. A kezelés során elővigyázatosság szükséges a véletlen öninjekciózás, illetve a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés elkerülése érdekében. Az állatot megfelelően korlátozni kell, mivel egyes állatok reagálnak az injekcióra (pl. védekező reakció).

Az állatgyógyászati készítményt várandós nőknek fokozott elővigyázatossággal kell beadniuk az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel a véletlen szisztémás expozíció méhösszehúzóadásokat és csökkent magzati vérnyomást eredményezhet.

A medetomidin-hidroklorid, vatinoxan-hidroklorid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI!

Amennyiben a készítmény bőrre vagy nyálkahártyára kerül, az érintett bőrfelületet az expozíciót követően bő vízzel azonnal le kell mosni, és el kell távolítani a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhákat. Szembe kerülés esetén a szemet bő folyóvízzel ki kell öblíteni. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe: Az állatgyógyászati készítmény medetomidint, egy alfa-2 adrenoreceptor agonistát tartalmaz vatinoxannal, egy perifériásan szelektív alfa-2 adrenoreceptor antagonistával

kombinálva. A felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, beleértve a dóziszfüggő szedációt, a légzésdepressziót, a bradikardiát, a hipotenziót, a szájszárazságot és a hiperglikémiát. Kamrai aritmiákról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

Vemhesség és laktáció:

A z állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Alkalmazása ezért vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt illetve tenyésztésre szánt kutyákon. A vatinoxan tenyészállatoknál történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az egyéb központi idegrendszeri depresszánsok és/vagy vazodilatáló gyógyszerek alkalmazása várhatóan fokozza az állatgyógyászati készítmény hatásait, és az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelést követően megfelelő dóziscsökkentést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítménytől várt szedációból történő gyors ébredés miatt az atipamezol rutinszerű alkalmazása az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nem javasolt. Az atipamezol intramuszkuláris alkalmazását (az állatgyógyászati készítmény beadása után 30 perccel) korlátozott számú állatok bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták. Mivel az atipamezol alkalmazását követően az állatok 50%-ánál tachikardiát figyeltek meg, ezért azokban az esetekben, amikor az atipamezol alkalmazását klinikailag szükségesnek ítélik, javasolt a szívfrekvencia szigorú ellenőrzése az ébredés során.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott dózisának 3–5-szöröse kissé elhúzódo szedációt, valamint az átlagos artériás nyomás és a rektális hőmérséklet nagyobb mértékű csökkenését eredményezte. A túladagolás fokozhatja a szinusz tachikardia előfordulását az ébredés során.

Az atipamezol alkalmazható a medetomidin központi idegrendszeri hatásainak és szív- és érrendszeri hatásai többségének visszafordítására, a hipotenzió kivételével. Szükség esetén megfelelő kardiopulmonális támogatást kell kezdeményezni.

7. Mellékhatások

Kutyák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotermia (alacsony testhőmérséklet) ^{1,3} Bradikardia (lassú szívverés) ¹ Tachikardia (gyors szívverés) ¹ Szívritmuszavar (szabálytalan szívverés) ^{1,3}
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ Kolitisz (a vastagbél gyulladása) ¹ Izomremegés ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹ Hányinger ¹ Akaratlan bélsárürítés ¹
Nagyon ritka	Szklrabevérzés (véreres szemek) ¹

10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
--	--

¹ Átmeneti volt/megszűnt kezelés nélkül.

² Például másodfokú AV-blokk, kamrai pótritmusok.

³ Szükség esetén külső melegítést biztosítottak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állategészségügyi, Állatvédelmi és Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az adagot a testfelület alapján kell megállapítani. Az adag 1 mg medetomidin és 20 mg vatinoxan/testfelület m².

Számítsa ki a dózist 1 mg/m² medetomidin alkalmazásával vagy használja az alábbi adagolási táblázatot! Megjegyzendő, hogy a mg/kg adag a testtömeg növekedésével csökken.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

1. táblázat Dózistérfogot a testtömeg alapján

Kutya testtömege	Dózistérfogot
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

Az állatgyógyászati készítmény ugyanazon eljárás során történő ismételt alkalmazását nem értékelték, ezért az állatgyógyászati készítményt nem lehet ugyanazon eljárás során ismételten alkalmazni.

A zárókupakot legfeljebb 15-ször lehet átszúrni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében ajánlott megfelelően beosztott fecskendőt használni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/21/279/001-003

Kisserelések:

Kartondoboz 1 darab 10 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 5 doboznyi 10 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 10 doboznyi 10 ml-es injekciós üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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, 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

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

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