

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Medetomidiinihydrokloridi	0,5 mg (vastaten 0,425 mg medetomidiinia)
Vatinoksaanihydrokloridi	10 mg (vastaten 9,2 mg vatinoksaania)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg
Mannitoli (E421)	
Sitruunahappomonohydraatti (E330)	
Natriumhydroksidi (E524)	
Kloorivetyhappo, väkevä (E507)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, hieman kellertävä, keltainen tai rusehtavan keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käytettäväksi noninvasiivisten, kivuttomien tai lievästi kivuliaiden enintään 30 minuuttia kestävien toimenpiteiden ja tutkimusten aikana eläimen pitämiseksi paikoillaan, sedaation aikaansaamiseksi ja kivun lievittämiseksi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on yliherkkyyttä jollekin vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydän- tai verenkiertoelimistön sairaus hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat sokissa tai huomattavan heikkokuntoisia.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on hypoglykemia tai joilla on hypoglykemian riski.
Ei saa käyttää anestesian esilääkityksenä.
Ei saa käyttää kissoilla.

3.4 Erityisvaroitukset

Hermostuneilla tai kiihtyneessä tilassa olevilla koirilla, joiden veren endogeenisten katekoliamiinien pitoisuus on suuri, voi olla heikentynyt farmakologinen vaste alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisteille, kuten medetomidinille (ilmenee tehottomuutena). Kiihtyneessä tilassa olevilla eläimillä sedatiiviset / kipua lieventävät vaikutukset saattavat hidastua tai niiden voimakkuus ja kesto voivat heikentyä tai vaikutuksia ei ilmene lainkaan. Sen vuoksi koiralle on annettava mahdollisuus rauhoittua ennen hoidon aloittamista ja levätä rauhassa välittömästi valmisteen antamisen jälkeen, kunnes sedaation merkkejä ilmenee.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tutkimustietoa ei ole saatavilla, käytön alle 4,5 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

On suositeltavaa, että koirat pidetään paastolla kulloinkin suositellun parhaan hoitokäytännön mukaisesti (esim. terveet koirat 4–6 tuntia) ennen hoitoa tällä eläinlääkkeellä. Vettä voidaan kuitenkin antaa.

Eläinten verenkiertoelimistön toimintaa ja ruumiinlämpöä tulee seurata tiiviisti sedaation ja heräämisvaiheen aikana.

Joitakin kardiovaskulaarisia vaikutuksia (esim. bradykardiaa tai sydämen rytmihäiriöitä, kuten toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja) voidaan havaita hoidon jälkeen.

Verenpaine laskee hoitoa seuraavien 15–45 minuutin aikana todennäköisesti noin 30–50 prosenttia hoitoa edeltävistä tasoista. Noin 1–6 tunnin ajan hoidon jälkeen voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä yhdessä normaalin verenpaineen kanssa. Sen vuoksi on suositeltavaa seurata sydämen ja verenkiertoelimistön toimintaa tiiviisti, kunnes sydämen tiheälyöntisyys menee ohi.

Ruumiinlämpö todennäköisesti laskee noin 1–2 °C lääkkeen antamisen jälkeen.

Hypotermia voi jatkua vielä sedaation ja analgesian päättymisen jälkeen.

Hypotermian ehkäisemiseksi hoidetut eläimet on pidettävä lämpimänä ja tasaisessa lämpötilassa toimenpiteen aikana ja kunnes ne ovat täysin toipuneet.

Medetomidini voi aiheuttaa hengityskatkoksia ja/tai hypoksemiaa. Tämä vaikutus todennäköisesti voimistuu, jos lääkettä käytetään yhdessä opioidilääkkeiden kanssa. Hengityselimistön toimintaa on aina seurattava tiiviisti. On myös suositeltavaa, että lisähappea on heti saatavilla siltä varalta, että koiralla esiintyy tai epäillään hypoksemiaa.

Eläinlääkkeen kipua lievittävä vaikutus voi olla sen sedatiivista vaikutusta lyhyempi. Tarvittaessa tulee käyttää myös muuta kivunlievitystä.

Joillakin koirilla voi esiintyä spontaania lihasten vapinaa tai nykimistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa tapahtunut altistus lääkkeelle voi aiheuttaa sedaation oireita ja verenpaineen muutoksia. Hoidon aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta vältettäisiin vahinkoinjektiot ja valmisteen joutuminen iholle, silmiin tai limakalvoille. Eläimen pitämistä paikoillaan riittävällä tavalla suositellaan, koska jotkin eläimet saattavat reagoida injektion antamiseen (esim. puolustusreaktio).

Raskaana olevien naisten on annettava eläinlääkevalmistetta erityisen varovasti, jotta he eivät injisoi valmistetta itseensä, koska systeemisen vahinkoaltistuksen seurauksena voi esiintyä kohdun supistelua ja sikiön verenpaineen laskua.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä medetomidinihydrokloridille, vatinoksaanihydrokloridille tai jollekin apuaineelle, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Jos vahingossa injisoi itseesi tai nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai etiketti. ÄLÄ AJA AUTOA.

Jos lääkettä joutuu iholle tai limakalvolle, pese altistunut iho välittömästi altistuksen jälkeen runsaalla vedellä ja riisu lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen.

Lääkärille:

Eläinlääkevalmiste sisältää medetomidinia, joka on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, sekä vatinoksaania, joka on perifeerisesti selektiivinen alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonist. Imeytymisen seurauksena voi esiintyä kliinisiä vaikutuksia, kuten annoksen suuruudesta riippuvaa sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvallyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Myös kammioperäisistä rytmihäiriöistä on ilmoitettu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypotermia ^{1,3} Bradykardia ¹ Takykardia ¹ Rytmihäiriöt ^{1,2}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ¹ Koliitti ¹ Lihaspavina ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ Pahoinvointi ¹ Tahaton ulostaminen ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Silmän kovakalvon punoitus ¹

¹ Ohimeneviä/ilman hoitoa paranevia.

² Kuten toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja ventrikulaarisia ennen aikaisia komplekseja.

³ Tarvittaessa annettu ulkoista lämmitystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Vatinoksaanin käytöstä siitoseläimillä ei ole tietoa.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien ja/tai verisuonia laajentavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan eläinlääkkeen vaikutuksia, ja annosta on pienennettävä asianmukaisesti eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin jälkeen.

Koska eläimen odotetaan toipuvan eläinlääkkeen aiheuttamasta sedaatiosta nopeasti, atipametsolin rutiininomaista antamista ei suositella eläinlääkkeen käytön jälkeen. Atipametsolin käyttöä lihaksensisäisesti annettuna (30 minuuttia eläinlääkevalmisteen annon jälkeen) tarkasteltiin tutkimuksessa, jossa oli mukana vain pieni määrä eläimiä. Koska 50 prosentilla eläimistä havaittiin takykardiaa atipametsolin annon jälkeen, sydämen sykettä on seurattava tiiviisti toipumisen aikana niissä tapauksissa, joissa atipametsolin antamista pidetään kliinisesti välttämättömänä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Annostus lasketaan kehon pinta-alan mukaan. Annos lasketaan siten, että yhtä kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden annetaan 1 mg medetomidiniä ja 20 mg vatinoksaania.

Laske annoksen suuruus antamalla 1 mg medetomidiniä neliometriä kohden (1 mg/m²) tai käytä alla olevaa annostaulukkoa. Huomaa, että mg/kg-annostus pienenee, kun kehon paino kasvaa.

On suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annos olisi tarkka pieniä lääkemääriä annettaessa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Taulukko 1. Annoksen tilavuus kehon painon mukaan

Koiran paino	Annoksen tilavuus
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

Toisen annoksen antamista saman toimenpiteen aikana ei ole arvioitu, joten eläinlääkettä ei saa antaa saman toimenpiteen aikana uudelleen.

Tulpan saa lävistää enintään 15 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suosittelun annoksen antaminen kolme- ja viisinkertaisena aiheutti hieman pidempikestoisen sedaation sekä keskivaltimoverenpaineen ja kehon lämpötilan (peräsuolesta mitattuna) merkittävämpää alenemista. Yliannostus voi lisätä sinustakykardian esiintyvyyttä toipumisen aikana.

Atipametsolia voidaan antaa keskushermostoon kohdistuvien vaikutusten ja useimpien medetomidiniin kardiovaskulaaristen vaikutusten kumoamiseen, lukuun ottamatta verenpaineen laskua. Tarvittaessa on aloitettava asianmukainen sydän-, verenkierto- ja hengityselimistön tukihoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM99

4.2 Farmakodynamiikka

Medetomidini on tehokas ja selektiivinen alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumista noradrenergisistä neuroneista ja saa aikaan sedaation sekä analgesian. Näiden vaikutusten voimakkuus ja kesto riippuvat annoksen suuruudesta. Medetomidini on raseeminen seos, joka sisältää aktiivista enantiomeeria deksmedetomidiniä ja inaktiivista enantiomeeria levomedetomidiniä. Se vaikuttaa keskushermostoon estämällä sympaattisen neurotransmission, jolloin tajunnan taso laskee. Myös hengitystiheys ja kehon lämpötila voivat laskea. Medetomidini stimuloi perifeerisesti verisuonten sileiden lihassolujen alfa-2-adrenergisiä reseptoreita, jotka saavat aikaan verisuonten supistumista ja verenpaineen kohoamista. Tämä hidastaa sydämen sykettä ja pienentää sydämen minuuttitilavuutta. Deksmetomidinilla on myös muita alfa-2-adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, kuten piloerektio, maha-suolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Vatinoksaani on perifeerisesti selektiivinen alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonist, jonka kyky kulkeutua keskushermostoon on heikko. Vatinoksaania annetaan vaikuttavana diastereomeerinä (RS). Vatinoksaaniin vaikutukset rajoittuvat perifeerisiin elinjärjestelmiin, joten se estää tai lievittää deksmedetomidiniin kardiovaskulaarisia ja muita vaikutuksia keskushermoston ulkopuolella, kun sitä annetaan samanaikaisesti alfa-2-adrenergisten reseptorien agonistin kanssa. Deksmetomidiniin sentraaliset vaikutukset pysyvät muuttumattomina, vaikka vatinoksaani lyhentää deksmedetomidiniin aikaansaaman sedaation ja analgesian kestoa pääasiassa tehostamalla kardiovaskulaarista toimintaa ja lisäämällä siten deksmedetomidiniin puhdistumaa. Vatinoksaani edistää insuliinin vapautumista, mikä ehkäisee medetomidiniin hyperglykeemisiä vaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa testattiin kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 223 asiakkaiden omistamaa koiraa. Koiria, joille oli tehtävä noninvasiivinen, kivuton tai hieman kivulias toimenpide tai tutkimus, hoidettiin joko eläinlääkkeen suositusannoksella (tutkimusryhmä) tai deksmedetomidiniinilla (vertailuryhmä). Toimenpiteisiin lukeutuivat röntgentutkimus tai diagnostinen kuvannus, korvien tutkimus ja hoito, silmien tutkimus ja hoito, anaalirauhasten hoito, dermatologiset tutkimukset ja toimenpiteet, ortopedinen tutkimus, hammastutkimus ja suun biopsia, ohutneulabiopsia / pinnallinen biopsia, serooman tai paiseen tyhjentäminen, kynsien leikkaaminen, turkin hoitaminen ja verinäytteen otto laskimosta. Tutkittavaa valmistetta annettiin 110 koiralle. Tässä ryhmässä toimenpiteen suorittamiseen riittävä sedaatio saatiin aikaan keskimäärin 14 minuutissa. Vaikka kliinisesti hyödyllisen sedaation kesto vaihteli huomattavasti yksilöiden ja toimenpiteiden välillä, 73 prosentissa tutkimusryhmän tapauksista sedaation kesto oli vähintään 30 minuuttia ja toimenpide saatiin onnistuneesti päätökseen 94,5 prosentissa tapauksista. Tutkimusryhmässä keskimääräinen syke pysyi normaalilla sykealueella (60–140 lyöntiä minuutissa) koko lääkkeen annon jälkeisen ajan. Kuitenkin 22 prosentilla koirista esiintyi takykardiaa jossakin tai joissakin aikapisteissä hoidon jälkeen (vaihteluväli 140–240 lyöntiä minuutissa). Deksmetomidiniinilla hoidetussa vertailuryhmässä sedaation keskimääräinen alkamis aika oli 18 minuuttia, ja sedaatio kesti vähintään 30 minuuttia 80 prosentilla koirista. Toimenpide saatiin onnistuneesti päätökseen 90,1 prosentissa vertailuryhmän tapauksista.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun medetomidiniä (1 mg/m^2) ja vatinoksaania (30 mg/m^2) annettiin lihakseen pilottiformulaationa, sekä medetomidini että vatinoksaani imeytyivät nopeasti ja tehokkaasti injektio kohdasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutettiin deksmedetomidiniin (medetomidiniin aktiivinen enantiomeeri) osalta $12,6 \pm 4,7$ minuutissa (keskiarvo $\pm$ keskihajonta) ja vatinoksaanin osalta $17,5 \pm 7,4$ minuutissa. Vatinoksaani lisäsi deksmedetomidiniin jakautumistilavuutta ja puhdistumaa. Näin ollen deksmedetomidiniin puhdistuma suureni kaksinkertaiseksi, kun sitä annettiin yhdessä vatinoksaanin kanssa. Sama vaikutus havaittiin myös, kun lääke annettiin laskimoon. Deksmetomidiniin ja vatinoksaanin pitoisuudet aivo-selkäydinnesteessä mitattiin eläinlääkkeen lopullisella formulaatiolla laskimoon annettuna. Sitoutumattoman fraktion plasma:aivo-selkäydinneste-suhde oli noin 50:1 vatinoksaanilla ja 1:1 deksmedetomidiniinilla.

Medetomidiniin sitoutuminen plasman proteiineihin on voimakasta (85–90 %). Medetomidiniini oksidoituu pääasiassa maksassa ja pieni määrä metyloituu munuaisissa. Erittyminen tapahtuu pääasiassa virtsan mukana. Vatinoksaanin sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 70 %. Keskushermostossa voidaan havaita pieniä pitoisuuksia. Vatinoksaani metaboloituu koirilla hyvin vähäisessä määrin. Vain pienen määrän ($< 5 \%$) vatinoksaaniannoksesta on todettu erittyvän virtsaan. Tämä viittaa siihen, että vatinoksaani mitä todennäköisimmin eliminoituu ulosteeseen, mutta tätä olettamusta tukevia tietoja ei ole saatavilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisineti sekä läppäkorkki.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on 5 koteloa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 koteloa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/279/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/12/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**KOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää:

0,5 mg medetomidiinihydrokloridia (vastaten 0,425 mg medetomidiinia)

10 mg vatinoksaanihydrokloridia (vastaten 9,2 mg vatinoksaania)

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektioipullo kolmen kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/279/001-003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT
ETIKETTI**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zenalpha



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo kolmen kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Medetomidiinihydrokloridi	0,5 mg (vastaten 0,425 mg medetomidiinia)
Vatinoksaanihydrokloridi	10 mg (vastaten 9,2 mg vatinoksaania)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg

Kirkas, hieman kellertävä, keltainen tai rusehtavan keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Käytettäväksi noninvasiivisten, kivuttomien tai lievästi kivuliaiden enintään 30 minuuttia kestävien toimenpiteiden ja tutkimusten aikana eläimen pitämiseksi paikoillaan, sedaation aikaansaamiseksi ja kivun lievittämiseksi.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on yliherkkyyttä jollekin vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydän- tai verenkiertoelimistönsairaus, hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat sokissa tai huomattavan heikkokuntoisia.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on hypoglykemia (alhainen verensokeri) tai joilla on hypoglykemian riski.
Ei saa käyttää anestesian esilääkkeenä.
Ei saa käyttää kissoilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska tutkimustietoa ei ole saatavilla, käytön alle 4,5 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

On suositeltavaa, että koirat pidetään paastolla kulloinkin suositellun parhaan hoitokäytännön mukaisesti (esim. terveet koirat 4–6 tuntia) ennen hoitoa tällä eläinlääkkeellä. Vettä voidaan kuitenkin antaa.

Eläinten verenkiertoelimistön toimintaa ja ruumiinlämpöä tulee seurata tiiviisti sedaation ja heräämisvaiheen aikana.

Joitakin sydän- ja verenkiertoelimistön vaikutuksia (esim. bradykardiaa tai sydämen rytmihäiriöitä, kuten toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja) voidaan havaita hoidon jälkeen.

Verenpaine laskee hoitoa seuraavien 15–45 minuutin aikana todennäköisesti noin 30–50 prosenttia hoitoa edeltävistä tasoista. Noin 1–6 tunnin ajan hoidon jälkeen voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä yhdessä normaalin verenpaineen kanssa. Sen vuoksi on suositeltavaa seurata sydämen ja verenkiertoelimistön toimintaa tiiviisti, kunnes sydämen tiheälyöntisyys häviää.

Ruumiinlämpö laskee todennäköisesti noin 1–2 °C lääkkeen antamisen jälkeen.

Hypotermia voi jatkua vielä sedaation ja analgesian häviämisen jälkeen.

Hypotermian ehkäisemiseksi hoidetut eläimet on pidettävä lämpimänä ja tasaisessa lämpötilassa toimenpiteen aikana ja kunnes ne ovat täysin toipuneet.

Medetomidiini voi aiheuttaa hengityskatkoksia ja/tai hypoksemiaa (veren alhainen happipitoisuus).

Tämä vaikutus todennäköisesti voimistuu, jos lääkettä käytetään yhdessä opioidilääkkeiden kanssa.

Hengityselimistön toimintaa on aina seurattava tiiviisti. On myös suositeltavaa, että lisähappea on heti saatavilla siltä varalta, että koiralla esiintyy tai epäillään hypoksemiaa.

Eläinlääkkeen kipua lievittävä vaikutus voi olla sen sedatiivista vaikutusta lyhyempi. Tarvittaessa tulee käyttää myös muuta kivunlievitystä.

Joillakin koirilla voi esiintyä spontaania lihasten vapinaa tai nykimistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hermostuneilla tai kiihtyneessä tilassa olevilla koirilla, joiden veren endogeenisten katekoliamiinien pitoisuus on suuri, voi olla heikentynyt farmakologinen vaste alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisteille, kuten medetomidiinille (ilmenee tehottomuutena). Kiihtyneessä tilassa olevilla eläimillä sedatiiviset / kipua lieventävät vaikutukset saattavat hidastua tai niiden voimakkuus ja kesto voivat heikentyä tai vaikutuksia ei ilmene lainkaan. Sen vuoksi koiralle on annettava mahdollisuus rauhoittua ennen hoidon aloittamista ja levätä rauhassa välittömästi valmisteen antamisen jälkeen, kunnes sedaation merkkejä ilmenee.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa tapahtunut altistus lääkkeelle voi aiheuttaa sedaation oireita ja verenpaineen muutoksia. Hoidon aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta vältettäisiin vahinkoinjektiot ja valmisteen joutuminen iholle, silmiin tai limakalvoille. Eläimen pitämistä paikoillaan riittävällä tavalla suositellaan, koska jotkin eläimet saattavat reagoida injektion antamiseen (esim. puolustusreaktio).

Raskaana olevien naisten on annettava eläinlääkevalmistetta erityisen varovasti, jotta he eivät injisoi valmistetta itseensä, koska systeemisen vahinkoaltistuksen seurauksena voi esiintyä kohdun supistelua ja sikiön verenpaineen laskua.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä medetomidiinihydrokloridille, vatinoksaanihydrokloridille tai jollekin apuaineelle, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Jos vahingossa injisoi itseesi tai nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai etiketti. ÄLÄ AJA AUTOA.

Jos lääkettä joutuu iholle tai limakalvolle, pese altistunut iho välittömästi altistuksen jälkeen runsaalla vedellä ja riisu lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen.

Lääkärille: Eläinlääkevalmiste sisältää medetomidiniä, joka on alfa-2-adrenergisen reseptorien agonisti, sekä vatinoksaania, joka on perifeerisesti selektiivinen alfa-2-adrenergisen reseptorien antagonist. Imeytymisen seurauksenavoi esiintyä kliinisiä vaikutuksia, kuten annoksen suuruudesta riippuvaa sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvallyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Myös kammioperäisistä rytmihäiriöistä on ilmoitettu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Vatinoksaanin käytöstä siitoseläimillä ei ole tietoa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden keskushermostoa lamaavien ja/tai verisuonia laajentavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan eläinlääkkeen vaikutuksia, ja annosta on pienennettävä asianmukaisesti eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin jälkeen.

Koska eläimen odotetaan toipuvan eläinlääkkeen aiheuttamasta sedaatiosta nopeasti, atipametsolin rutiininomaista antamista ei suositella eläinlääkkeen käytön jälkeen. Atipametsolin käyttöä lihaksensisäisesti annettuna (30 minuuttia eläinlääkevalmisteen annon jälkeen) tarkasteltiin tutkimuksessa, jossa oli mukana vain pieni määrä eläimiä. Koska 50 prosentilla eläimistä havaittiin takykardiaa atipametsolin annon jälkeen, sydämen sykettä on seurattava tiiviisti toipumisen aikana niissä tapauksissa, joissa atipametsolin antamista pidetään kliinisesti välttämättömänä.

Yliannostus:

Suosittelun annoksen antaminen kolme- ja viisinkertaisena sai aikaan hieman pidempikestoisen sedaation sekä keskivaltimoverenpaineen ja kehon lämpötilan (peräsuolesta mitattuna) merkittävämpää laskua. Yliannostus voi lisätä sinustakykardian esiintyvyyttä toipumisen aikana.

Atipametsolia voidaan antaa keskushermostoon kohdistuvien vaikutusten ja useimpien medetomidiniin kardiiovaskulaaristen vaikutusten kumoamiseen, lukuun ottamatta verenpaineen laskua. Tarvittaessa on aloitettava asianmukainen sydän-, verenkierto- ja hengityselimistön tukihoito.

7. Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypotermia (alhainen ruumiinlämpö) ^{1,3} Bradykardia (sydämen harvallyöntisyys) ¹ Takykardia (sydämen tiheälyöntisyys) ¹ Sydämen rytmihäiriöt (epäsäännöllinen sydämen syke) ^{1,2}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ¹ Koliitti (paksusuolen tulehdus) ¹ Lihasvapina ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ Pahoinvointi ¹ Tahaton ulostaminen ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Silmän kovakalvon punoitus ¹

¹ Ohimeneviä/ilman hoitoa paranevia.

² Kuten toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

³ Tarvittaessa annettu ulkoista lämmitystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Annostus lasketaan kehon pinta-alan mukaan. Annos lasketaan siten, että yhtä kehon pinta-alan neliömetriä (m²) kohden annetaan 1 mg medetomidiinia ja 20 mg vatinoksaania.

Laske annoksen suuruus antamalla 1 mg medetomidiinia neliömetriä kohden (1 mg/m²) tai käytä alla olevaa annostaulukkoa. Huomaa, että mg/kg-annostus pienenee, kun kehon paino kasvaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Taulukko 1. Annoksen tilavuus kehon painon mukaan

Koiran paino	Annoksen tilavuus
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

Toisen annoksen antamista saman toimenpiteen aikana ei ole arvioitu, joten eläinlääkettä ei saa antaa saman toimenpiteen aikana uudelleen.

Tulpan saa lävistää enintään 15 kertaa.

9. Annostusohjeet

On suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annos olisi tarkka pieniä lääkemääriä annettaessa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/21/279/001-003

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on 5 koteloa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 koteloa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo, Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Uumaja, Ruotsi

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 55

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

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

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