

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

Eccipienti:

Metil-paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil-paraidrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.

Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.

Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.

Non usare come medicinale pre-anestetico.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come medetomidina (inefficacia). Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere

data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgesia. Per evitare l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

Medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgesia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore. In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico: Questo medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotermia, bradicardia e tachicardia sono state osservate molto comunemente negli studi clinici e sulla sicurezza. Diarrea/colite e tremore muscolare sono stati osservati comunemente. Vomito/nausea e defecazione involontaria sono stati osservati non comunemente. Aritmie cardiache, come il blocco AV di secondo grado e i ritmi di fuga ventricolare, sono state osservate molto comunemente negli studi di laboratorio sulla sicurezza. Sclera iniettata è stata osservata molto raramente negli studi di laboratorio sulla sicurezza.

Tutte le reazioni avverse di cui sopra sono state transitorie/si sono risolte senza trattamento, sebbene sia stato fornito un riscaldamento esterno nei casi di ipotermia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne durante la gravidanza o l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Non sono disponibili dati sull'impiego di vatinoxan negli animali riproduttori. I dati pubblicati su animali da laboratorio non mostrano una tossicità diretta di medetomidina per la riproduzione o lo sviluppo. L'uso del medicinale veterinario non è pertanto raccomandato negli animali durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, dopo il suo uso la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m²).

Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m² di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

Peso corporeo del cane	Volume della dose
kg	ml
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0
da 33,1 a 37	2,2
da 37,1 a 45	2,4
da 45,1 a 50	2,6
da 50,1 a 55	2,8
da 55,1 a 60	3,0
da 60,1 a 65	3,2
da 65,1 a 70	3,4
da 70,1 a 80	3,6
>80	3,8

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con la somministrazione del medicinale veterinario in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata sono stati osservati una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari di medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi.

Codice ATCvet: QN05CM99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Medetomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici potente e selettivo, che inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici e produce sedazione e analgesia. Questi effetti dipendono dalla dose per quanto riguarda la profondità e la durata. Medetomidina è una miscela racemica contenente l'enantiomero attivo dexmedetomidina e l'enantiomero inattivo levomedetomidina. Nel sistema nervoso centrale la neurotrasmissione simpatica è inibita e il livello di coscienza diminuisce. Anche la frequenza respiratoria e la temperatura corporea possono ridursi. A livello periferico medetomidina stimola i recettori alfa-2 adrenergici all'interno del muscolo vascolare liscio, provocando vasocostrizione e ipertensione, con conseguente diminuzione della frequenza cardiaca e della gittata cardiaca. Dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dai recettori alfa-2 adrenergici, tra cui piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Vatinoxan è un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici che penetra poco nel sistema nervoso centrale. Vatinoxan è somministrato come diastereoisomero attivo (RS). Limitando i suoi effetti agli apparati periferici, vatinoxan previene o attenua gli effetti cardiovascolari e di altro tipo di dexmedetomidina al di fuori del sistema nervoso centrale, se somministrato contemporaneamente all'agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. Gli effetti centrali di dexmedetomidina rimangono inalterati, sebbene vatinoxan riduca la durata della sedazione e dell'analgesia indotte da dexmedetomidina, principalmente aumentando la clearance di quest'ultima attraverso il miglioramento della funzione cardiovascolare. Vatinoxan stimola il rilascio di insulina e contrasta gli effetti iperglicemizzanti di medetomidina.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario sono state testate in uno studio clinico multicentrico, utilizzando 223 cani di proprietà dei clienti. I cani che necessitavano di una procedura o di un esame non invasivi, non dolorosi o lievemente dolorosi sono stati trattati con la dose raccomandata del medicinale veterinario (gruppo di prova) o con dexmedetomidina (gruppo di controllo). Le procedure comprendevano: esame radiografico o diagnostica per immagini, esame e trattamento dell'orecchio, esame e trattamento degli occhi, trattamento del sacco anale, esame e procedure dermatologici, esame ortopedico, esame e biopsia dentale, aspirazione con aghi sottili/biopsia superficiale, drenaggio di sieroma o ascesso, rifilatura delle unghie, toelettatura del mantello e prelievo di sangue venoso. Il prodotto in esame è stato somministrato a 110 cani. In questo gruppo la sedazione è risultata sufficiente per eseguire la procedura in media dopo 14 minuti. Sebbene la durata della sedazione clinicamente utile vari notevolmente tra i singoli soggetti e le procedure previste, nel 73 % dei casi del gruppo di prova la durata della sedazione è stata pari ad almeno 30 minuti e la procedura è stata completata con successo nel 94,5 % dei casi. La frequenza cardiaca media del gruppo di prova è rimasta sempre all'interno dell'intervallo normale (60-140 battiti al minuto) dopo il trattamento; tuttavia, nel 22 % dei cani è stata osservata tachicardia in alcuni momenti dopo il trattamento (intervallo 140-240 battiti al minuto). Nel gruppo di controllo trattato con dexmedetomidina, il tempo medio di inizio della sedazione è stato di 18 minuti e la sedazione è durata per almeno 30 minuti nell'80 % dei cani. La procedura è stata completata con successo nel 90,1 % dei casi del gruppo di controllo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione intramuscolare di una formulazione pilota di medetomidina (1 mg/m^2) + vatinoxan (30 mg/m^2), sia medetomidina sia vatinoxan sono stati assorbiti in modo rapido e in grado elevato dal sito di iniezione. La concentrazione plasmatica massima è stata raggiunta dopo $12,6 \pm 4,7$ (media $\pm$ deviazione standard) minuti e dopo $17,5 \pm 7,4$ minuti rispettivamente per dexmedetomidina (l'enantiomero attivo di medetomidina) e vatinoxan. Vatinoxan ha aumentato il volume di distribuzione e la clearance di dexmedetomidina. Di fatto, dexmedetomidina ha mostrato una clearance di due volte superiore quando è stata somministrata in associazione con vatinoxan. Gli stessi fenomeni sono stati osservati anche con la somministrazione endovenosa. Le concentrazioni di dexmedetomidina e vatinoxan nel liquido cerebrospinale (LCS) sono state misurate dopo la somministrazione endovenosa della formulazione finale del medicinale veterinario. Il rapporto frazione non legata al plasma: CSF era di circa 50:1 per vatinoxan e di 1:1 per dexmedetomidina.

Il legame di medetomidina con le proteine plasmatiche è elevato (85-90 %). Medetomidina è ossidata principalmente nel fegato, una quantità inferiore è sottoposta a metilazione nei reni e l'escrezione avviene principalmente attraverso l'urina. Il legame di vatinoxan con le proteine plasmatiche è di circa il 70 %. Livelli bassi sono rilevabili nel sistema nervoso centrale. Nel cane vatinoxan è metabolizzato in misura molto limitata. Solo una piccola quantità (<5 %) di vatinoxan è stata escreta attraverso l'urina. Ciò suggerisce che vatinoxan sia eliminato molto probabilmente attraverso le feci, sebbene non siano disponibili dati che lo confermino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo
Acido citrico monoidrato
Metil-paraidrossibenzoato (E218)
Propil-paraidrossibenzoato
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestita con sigillo in alluminio e capsula con chiusura a strappo.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml
Scatola di cartone con 5 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/279/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/12/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

0,5 mg di medetomidina cloridrato (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)

10 mg di vatinoxan cloridrato (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetcare Oy
P. O. Box 99
FI-24101 Salo
Finlandia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/279/001-003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

0,5 mg/ml di medetomidina cloridrato

10 mg/ml di vatinoxan cloridrato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Svezia
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml soluzione iniettabile per cani
medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi:

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

Eccipienti:

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

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.
Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.
Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.
Non usare come medicinale pre-anestetico.
Non usare nei gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Ipotermia, bradicardia e tachicardia sono state osservate molto comunemente negli studi clinici e di sicurezza. Diarrea/colite e tremore muscolare sono stati osservati comunemente. Vomito/nausea e defecazione involontaria sono stati osservati non comunemente. Aritmie cardiache, come il blocco AV di secondo grado e i ritmi di fuga ventricolare, sono state osservate molto comunemente negli studi di laboratorio sulla sicurezza. Sclera iniettata è stata osservata molto raramente negli studi di laboratorio sulla sicurezza.

Tutte le reazioni avverse di cui sopra sono state transitorie/si sono risolte senza trattamento, sebbene sia stato fornito un riscaldamento esterno nei casi di ipotermia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m²).

Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m² di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

Peso corporeo del cane	Volume della dose
kg	ml
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0

da 33,1 a 37	2,2
da 37,1 a 45	2,4
da 45,1 a 50	2,6
da 50,1 a 55	2,8
da 55,1 a 60	3,0
da 60,1 a 65	3,2
da 65,1 a 70	3,4
da 70,1 a 80	3,6
>80	3,8

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come medetomidina (inefficacia). Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgesia. Per prevenire l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

Medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgesia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore.

In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico: Il medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riferite anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne durante la gravidanza o l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Non sono disponibili dati sull'impiego di vatinoxan negli animali riproduttori. I dati pubblicati su animali da laboratorio non mostrano una tossicità diretta di medetomidina per la riproduzione o lo sviluppo. L'uso del medicinale veterinario non è pertanto raccomandato negli animali durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata dopo il medicinale veterinario. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il medicinale veterinario somministrato in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata ha mostrato una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari di medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille
Tel: +32 14 44 36 70

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 205 71

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

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

España

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

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue Du Centre
FR-78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska

Genera d.d. Inc., Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille, Belgique/ Belgien
Tel.: +32 14 44 36 70

Magyarország

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

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH, FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Κύπρος

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Φινλανδία
Τηλ: + 358 201 443 360

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands
Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434