

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

medetomidiinvesinikkloriid	0,5 mg (vastab 0,425 mg medetomidiinile)
vatinoksaanvesinikkloriid	10 mg (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,8 mg
propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kergelt kollakas kuni kollakas või pruunikaskollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tagada liikumatus, sedatsioon ja analgeesia mitteinvasiivsete, mittevalulike või kergelt valulike protseduuride ja uuringute ajal, mis ei kesta üle 30 minuti.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on südame-veresoonkonna haigused, hingamisteede haigused või maksa- või neerutalitluse häired.

Mitte kasutada šokis või tugevalt kurnatud loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hüpoglükeemia või selle tekke risk.

Mitte kasutada anesteesiaelse ravimina.

Mitte kasutada kassidel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kõrge endogeensete katehoolamiinide tasemega närvilistel või erutunud koertel võib esineda väiksem farmakoloogiline reaktsioon alfa-2-adrenoretseptori agonistidele, nt medetomidiinile (ebaefektiivsus). Erutunud loomadel võib sedatiivse/analgeetilise toime algus olla aeglasem või toime ulatus ja kestus vähenenud või olematu. Seetõttu tuleb koeral võimaldada enne ravi algust rahuneda ja pärast ravimi manustamist vaikselt puhata, kuni ilmnevad sedatsiooni tunnused.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 4,5 kuu vanuste kutsikate ravi põhinema vastutava veterinaararsti poolt hinnatud kasu ja riski suhtel.

Enne ravi selle veterinaarravimiga on soovitatav, et koerad oleksid söömata praegu soovitatava parima tava kohaselt (nt 4–6 tundi tervetel koertel). Vett võib anda.

Loomadel tuleb sedatsiooni ja toibumise ajal sageli jälgida südame-veresoonkonna talitlust ja kehatemperatuuri.

Ravi järel võib täheldada teatud kardiovaskulaarseid toimeid (nt bradükardia, südame rütmihäired, nt teise astme AV-blokaad või ventrikulaarsed ekstrasüstolid).

Ravijärgselt 15–45 minuti jooksul langeb vererõhk ravieelse tasemega võrreldes tõenäoliselt ligikaudu 30–50%. Ligikaudu 1 tunni jooksul pärast ravi võib täheldada normaalse vererõhuga tahhükardiat ja see võib kesta kuni kuus tundi. Seetõttu on soovitatav südameveresoonkonna talitlust sageli jälgida kuni tahhükardia möödumiseni.

Pärast manustamist alaneb kehatemperatuur tõenäoliselt ligikaudu 1–2 °C.

Väljakujunenud hüpotermia võib püsida kauem kui sedatsioon ja analgeesia.

Hüpotermia vältimiseks tuleb ravitud loomi hoida protseduuri ajal ja täieliku toibumiseni soojas ja püsival temperatuuril.

Medetomidin võib põhjustada apnoed ja/või hüpokseemiat. Samaaegsel kasutamisel koos opioidravimitega on see toime tõenäoliselt tugevam. Igal juhul tuleb hingamistalitlust sageli jälgida. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Veterinaarravimist tingitud analgeesia võib olla lühiajalisem kui sedatiivne toime. Vajaduse korral tuleb tagada täiendav valuravi.

Mõnel koeral võib tekkida iseeneslik lihaste värisemine või tõmblemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik manustamine võib põhjustada sedatsiooni ja vererõhu muutusi. Ravimi manustamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale või kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Soovitatav on looma liikumist piisavalt piirata, sest mõned loomad võivad reageerida süstile (nt kaitsereaktsioon).

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk langeda.

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid ÄRGE JUHTIGE SÕIDUAUTOT.

Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Arstile: Veterinaarravim sisaldab medetomidiini, mis on alfa-2-adrenoretseptori agonist, ja vatinoksaani, mis on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutusuuringutes ja kliinilistes uuringutes täheldati väga sageli hüpotermiat, bradükardiat ja tahhükardiat. Sageli täheldati kõhulahtisust/koliiti ja lihastreemorit. Aeg-ajalt täheldati oksendamist/iiveldust ja tahtmatut roojamist. Laboratoorsetes ohutusuuringutes täheldati väga sageli südame rütmihäireid, näiteks teise astme AV-blokaadi ja ventrikulaarseid ekstrasüstoleid. Laboratoorsetes ohutusuuringutes täheldati väga harva skleera hüperemeiat.

Kõik eespool nimetatud kõrvaltoimed olid mööduvad / lahenesid ilma ravita, v.a vajadusel väline soojendamine hüpotermia esinemisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil ja aretuskoertel ei ole piisavalt tõestatud. Puuduvad andmed vatinoksaani kasutamise kohta aretusloomadel. Katseloomade kohta avaldatud andmed ei näita medetomidiini otsest reproduktiiv- või arengutoksilisust. Seetõttu ei soovitata veterinaarravimit kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eeldatavasti tugevdab teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ja/või vasodilateerivate ravimite kasutamine veterinaarravimi toimet ning annust tuleb vähendada vastavalt pärast loomaarsti poolset kasu ja riski suhte hinnangut.

Et veterinaarravimi tekitatud sedatsioonist taastumine on kiire, ei ole atipamesooli rutiinne manustamine pärast veterinaarravimi manustamist näidustatud. Atipamesooli intramuskulaarset manustamist loomadele (30 minutit pärast veterinaarravimi manustamist) uuriti väikesemahulises uuringus. Et pärast atipamesooli manustamist täheldati 50%-l loomadest tahhükardiat, on soovitatav taastumise ajal jälgida hoolikalt südame löögisagedust juhtudel, kus atipamesooli manustamist peetakse kliiniliselt vajalikuks.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Annus põhineb kehapindalal. Annuseks on 1 mg medetomidiini ja 20 mg vatinoksaani iga kehapindala ruutmeetri (m²) kohta.

Arvutage annus valemiga 1 mg/m² medetomidiini või kasutage allolevat annustamistabelit. NB! Kehamassi suurenedes annus mg/kg väheneb.

Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamassi võimalikult täpselt hinnata.

Tabel 1. Annuse maht kehamassi järgi

Koera kehamass	Annuse maht
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

Veterinaarravimi korduvat manustamist sama protseduuri käigus ei ole hinnatud ja seetõttu ei tohi seda sama protseduuri käigus uuesti manustada.

Korki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veterinaarravimit soovituslikust annusest 3 ja 5 korda rohkem manustades ilmnesid kergelt pikenenud sedatsioon ning keskmise arteriaalse rõhu ja rektaalse temperatuuri suurem langus. Üleannustamine võib taastumise ajal suurendada siinustahhükardia esinemissagedust.

Atipamesooli tohib manustada, et neutraliseerida kesknärvisüsteemile avalduvad toimeid ja medetomidiini enamikke kardiovaskulaarseid toimeid, v.a hüpotensioon. Vajadusel tuleb alustada sobivat kardiopulmonaalset toetusravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, hüpnootikumid ja sedatiivid.
ATC-(veterinaar)kood: QN05CM99

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Medetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest neuronitest ning põhjustab sedatsiooni ja analgeesiat. Nende toimete ulatus ja kestus sõltub annusest. Medetomidiin on ratseemiline segu, mis sisaldab aktiivset enantiomeeri deksmedetomidiini ja inaktiivset enantiomeeri levomedetomidiini. Segu

avaldab kesknärvisüsteemis sümpaatilist neurotransmissiooni pärssivat toimet, vähendades teadvuse astet. Väheneda võivad ka hingamissagedus ja kehatemperatuur. Perifeerias stimuleerib medetomidiin veresoonte silelihaste alfa-2-adrenoretseptoreid, mis põhjustab vasokonstriksiooni ja hüpertensiooni, mistõttu südame löögisagedus ja südame minutimaht vähenevad. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse talitluse pärssumine, diurees ja hüperglükeemia.

Vatinoksaan on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist, mis penetreerib kesknärvisüsteemi halvasti. Vatinoksaani manustatakse aktiivse (RS) diastereomeerina. Vähendades deksmedetomidiini toimeid perifeersetele organsüsteemidele, ennetab või nõrgendab koos alfa-2-adrenoretseptori agonistiga manustatud vatinoksaan deksmedetomidiini kardiovaskulaarseid ja muid toimeid väljaspool kesknärvisüsteemi. Deksmedetomidiini toime kesknärvisüsteemile ei muutu, kuigi vatinoksaan vähendab deksmedetomidiini sedatsiooni ja analgeesia kestust, eelkõige suurendades viimase kliirensit, parandades kardiovaskulaarset talitlust. Vatinoksaan stimuleerib insuliini vabanemist ja neutraliseerib medetomidiini hüperglükeemilist toimet.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kontrolliti mitmekeskses kliinilises uuringus, milles osales 223 klientidele kuuluvat koera. Mitteinvasiivset, mittevalulikku või kergelt valulikku protseduuri või läbivaatust vajavaid koeri raviti kas veterinaarravimi soovitatud annusega (katserühm) või deksmedetomidiiniga (kontrollrühm). Protseduurid hõlmasid järgmist: radiograafiline uuring või diagnostiline uuring, kõrvauuringud ja -ravi, silmauuringud ja -ravi, anaalpauna ravi, dermatoloogilised uuringud ja protseduurid, ortopeediline uuring, hambauuring ja biopsia, peennõela aspiratsioon/pindmine biopsia, seroomi või abstsessi drenaaž, küünte lõikamine, karvastiku hooldus ja veenivere võtmine. Katseravimit manustati 110 koerale. Selles rühmas tekkis protseduuri läbiviimiseks piisav sedatsioon keskmiselt 14 minutiga. Kuigi kliiniliselt kasuliku sedatsiooni kestus on sõltuvalt patsiendist ja kavandatavast protseduurist väga erinev, oli 73%-l katserühmade juhtudest sedatsiooni kestus vähemalt 30 minutit ja protseduur lõpetati edukalt 94,5%-l juhtudest. Katserühmas püsis kõigil juhtudel keskmine südame löögisagedus pärast ravi normaalses vahemikus (60–140 lööki minutis), kuid 22%-l koertest tekkis teatud ravijärgsel ajahetkel tahhükardia (140–240 lööki minutis). Deksmedetomidiiniga ravitud kontrollrühmas oli keskmine sedatsiooni ilmnemise aeg 18 minutit ja 80%-l koertest kestis sedatsioon vähemalt 30 minutit. Protseduur lõpetati edukalt 90,1%-l kontrollrühma juhtudest.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast medetomidiini (1 mg/m^2) + vatinoksaani (30 mg/m^2) katsepreparaadi intramuskulaarset manustamist imenduvad nii medetomidiin kui ka vatinoksaan süstekohast kiiresti ja ulatuslikult. Deksmedetomidiini (medetomidiini aktiivne enantiomeer) maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus vastavalt pärast $12,6 \pm 4,7$ (keskmine $\pm$ standardhälve) minutit ja $17,5 \pm 7,4$ minutit. Vatinoksaan suurendas deksmedetomidiini jaotusruumala ja kliirensit. Seetõttu suurenes koos vatinoksaaniga manustamisel deksmedetomidiini kliirens kaks korda. Sama täheldati ka intravenoosel manustamisel.

Pärast veterinaarravimi lõpliku preparaadi intravenooset manustamist mõõdeti deksmedetomidiini ja vatinoksaani kontsentratsiooni liikvoris. Plasma sidumata fraktsioon: Liikvori suhe oli ligikaudu 50:1 vatinoksaani korral ja 1:1 deksmedetomidiini korral.

Medetomidiini seondub hästi plasmavalkudega (85–90%). Medetomidiin oksüdeerub peamiselt maksas, väiksem kogus metabolismeerub neerudes ja eritumine toimub peamiselt uriini kaudu. Vatinoksaani plasmavalkudega seondumise määr on ligikaudu 70%. Kesknärvisüsteemis on tuvastatavad väiksemad tasemed. Vatinoksaan metabolismeerub koertes väga vähe. Uriiniga eritub vaid väike kogus ($< 5\%$) vatinoksaani annusest. See viitab sellele, et vatinoksaan eritub tõenäoliselt väljaheitega, kuigi puuduvad seda kinnitavad andmed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Sidrunhappe monohüdraat
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumhüdroksiid (pH-regulaator)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH regulaator)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülist kummikorgiga, millel on alumiiniumkate ja flip-top kork.

Pappkarp ühe 10 ml viaaliga
Pappkarp, mille sees on 5 karpi, mis sisaldavad ühte (1) 10 ml viaali
Pappkarp, mille sees on 10 karpi, mis sisaldavad ühte (1) 10 ml viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/279/001–003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügi loa esmase väljastamise kuupäev: 15/12/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

II LISA

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarne retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus koertele

medetomidiinvesinikkloriid/vatinoksaanvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,5 mg medetomidiinvesinikkloriidi (vastab 0,425 mg medetomidiinile)

10 mg vatinoksaanvesinikkloriidi (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS

10 ml

5 × 10 ml

10 × 10 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/279/001–003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MÄRGIS

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus koertele

medetomidinvesinikkloriid/vatinoksaanvesinikkloriid



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,5 mg/ml medetomidinvesinikkloriidi

10 mg/ml vatinoksaanvesinikkloriidi

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intramuskulaarne

5. KEELUAEG (-AJAD)

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 3 kuu jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml süstelahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Rootsi
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml süstelahus koertele
medetomidinvesinikkloriid/vatinoksaanvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

medetomidinvesinikkloriid	0,5 mg (vastab 0,425 mg medetomidinile)
vatinoksaanvesinikkloriid	10 mg (vastab 9,2 mg vatinoksaanile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	1,8 mg
propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg

Selge kergelt kollakas kuni kollakas või pruunikaskollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tagada liikumatus, sedatsioon ja analgeesia mitteinvasiivsete, mittevalulike või kergelt valulike protseduuride ja uuringute ajal, mis ei kesta üle 30 minuti.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on südame-veresoonkonna haigused, hingamisteede haigused või maksa- või neerutalitluse häired.

Mitte kasutada šokis või tugevalt kurnatud loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hüpoglükeemia või selle tekke risk.

Mitte kasutada anesteesiaelse ravimina.

Mitte kasutada kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutusuuringutes ja kliinilistes uuringutes täheldati väga sageli hüpotermiat, bradükardiat ja tahhükardiat. Sageli täheldati kõhulahtisust/koliiti ja lihastreemorit. Aeg-ajalt täheldati oksendamist/iiveldust ja tahtmatut roojamist. Laboratoorsetes ohutusuuringutes täheldati väga sageli

südame rütmihäireid, näiteks teise astme AV-blokaadi ja ventrikulaarseid ekstrasüstoleid. Laboratoorsesetehutusuuringutes täheldati väga harva skleera hüperemeiat.

Kõik eespool nimetatud kõrvaltoimed olid mööduvad / lahenesid ilma ravita, v.a vajadusel väline soojendamine hüpoteermia esinemisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Annus põhineb kehapindalal. Annuseks on 1 mg medetomidini ja 20 mg vatinoksaani iga kehapindala ruutmeetri (m²) kohta.

Arvutage annus valemiga 1 mg/m² medetomidini või kasutage allolevat annustamistabelit. NB! Kehamassi suurenedes annus mg/kg väheneb.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamassi võimalikult täpselt hinnata.

Tabel 1. Annuse maht kehamassi järgi

Koera kehamass	Annuse maht
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

Veterinaarravimi korduvat manustamist sama protseduuri käigus ei ole hinnatud ja seetõttu ei tohi seda sama protseduuri käigus uuesti manustada.

Korki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

10. KEELUAEG (-AJAD)

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja sildil pärast {EXP. PP.KK.AAAA}.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kõrge endogeensete katehoolamiinide tasemega närvilistel või erutunud koertel võib esineda väiksem farmakoloogiline reaktsioon alfa-2-adrenoretseptori agonistidele, nt medetomidiniile (ebaefektiivsus). Erutunud loomadel võib sedatiivse/analgeetilise toime algus olla aeglasem või toime ulatus ja kestus vähenenud või olematu. Seetõttu tuleb koeral võimaldada enne ravi algust rahuneda ja pärast ravimi manustamist vaikselt puhata, kuni ilmnevad sedatsiooni tunnused.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 4,5 kuu vanuste kutsikate ravi põhinema vastutava veterinaararsti poolt hinnatud kasu ja riski suhtel.

Enne ravi selle veterinaarravimiga on soovitatav, et koerad oleksid söömata praegu soovitatava parima tava kohaselt (nt 4–6 tundi tervetel koertel). Vett võib anda.

Loomadel tuleb sedatsiooni ja toibumise ajal sageli jälgida südame-veresoonkonna talitlust ja kehatemperatuuri.

Ravi järel võib täheldada teatud kardiovaskulaarseid toimeid (nt bradükardia, südame rütmihäired, nt teise astme AV-blokaad või ventrikulaarsed ekstrasüstolid).

Ravijärgselt 15–45 minuti jooksul langeb vererõhk ravieelse tasemega võrreldes tõenäoliselt ligikaudu 30–50%. Ligikaudu 1 tunni jooksul pärast ravi võib täheldada normaalse vererõhuga tahhükardiat ja see võib kesta kuni kuus tundi. Seetõttu on soovitatav südameveresoonkonna talitlust sageli jälgida kuni tahhükardia möödumiseni.

Pärast manustamist alaneb kehatemperatuur tõenäoliselt ligikaudu 1–2 °C. Väljakujunenud hüpotermia võib püsida kauem kui sedatsioon ja analgeesia.

Hüpotermia vältimiseks tuleb ravitud loomi hoida protseduuri ajal ja täieliku toibumiseni soojas ja püsival temperatuuril.

Medetomidiin võib põhjustada apnoed ja/või hüpokseemiat. Samaaegsel kasutamisel koos opioidravimitega on see toime tõenäoliselt tugevam. Igal juhul tuleb hingamistalitlust sageli jälgida. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Veterinaarravimist tingitud analgeesia võib olla lühiajalisem kui sedatiivne toime. Vajaduse korral tuleb tagada täiendav valuravi.

Mõnel koeral võib tekkida iseeneslik lihaste värisemine või tõmblemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik manustamine võib põhjustada sedatsiooni ja vererõhu muutusi. Ravimi manustamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale või kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Soovitav on looma liikumist piisavalt piirata, sest mõned loomad võivad reageerida süstile (nt kaitsereaktsioon).

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk langeda.

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid ÄRGE JUHTIGE SÕIDUAUTOT.

Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Arstile: Veterinaarravim sisaldab medetomidiini, mis on alfa-2-adrenoretseptori agonist, ja vatinoksaani, mis on perifeerselt selektiivne alfa-2-adrenoretseptori antagonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Tiinus ja imetamine:

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil ja aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud. Puuduvad andmed vatinoksaani kasutamise kohta aretusloomadel. Katseloomade kohta avaldatud andmed ei näita medetomidiini otsest reproduktiiv- või arengutoksilisust. Seetõttu ei soovitata veterinaarravimit kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eeldatavasti tugevdab teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ja/või vasodilateerivate ravimite kasutamine veterinaarravimi toimet ning annust tuleb vähendada vastavalt pärast loomaarsti poolset kasu ja riski suhte hinnangut.

Kuna veterinaarravimi tekitatud sedatsioonist taastumine on kiire, ei ole atipamesooli rutiinne manustamine pärast veterinaarravimi manustamist näidustatud. Atipamesooli intramuskulaarset manustamist loomadele (30 minutit pärast veterinaarravimi manustamist) uuriti väikesemahulises uuringus. Et pärast atipamesooli manustamist täheldati tahhükardiat 50%-l loomadest, on soovitatav taastumise ajal jälgida hoolikalt südame löögisagedust juhtudel, kus atipamesooli manustamist peetakse kliiniliselt vajalikuks.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Veterinaarravimit soovituslikust annusest 3 ja 5 korda rohkem manustades ilmnesid kergelt pikenenud sedatsioon ning keskmise arteriaalse rõhu ja rektaalse temperatuuri suurem langus. Üleannustamine võib taastumise ajal suurendada siinustahhükardia esinemissagedust.

Atipamesooli tohib manustada, et neutraliseerida kesknärvisüsteemile avalduvad toimeid ja medetomidini enamikke kardiovaskulaarseid toimeid, v.a hüpotensioon. Vajadusel tuleb alustada sobivat kardiopulmonaalset toetusravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products

Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater

The Netherlands

Tel: +31 348 563 434