

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Medetómíðín hýdróklóríð	0,5 mg (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)
Vatinoxan hýdróklóríð	10 mg (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, dálítið gul til gul eða brúngul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að hafa hemil á dýrinu og veita því róun og verkjastillingu meðan á aðgerðum stendur sem ekki eru ífarandi, ekki eru sársaukafullar eða sem vægur sársauki fylgir og í skoðunum sem ætlunin er að vari ekki lengur en 30 mínútur.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, öndunarfærasjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki hjá dýrum sem eru í losti eða verulega veikluð.

Notið ekki hjá dýrum með blóðsykurslækkun eða sem eiga á hættu á að fá blóðsykurslækkun.

Notið ekki sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic).

Notið ekki hjá köttum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Taugaveiklaðir eða æstir hundar með mikið magn af innrænum katekólamínunum geta sýnt skerta lyfjasvörun við alfa-2 adrenviðtakaörvum eins og medetómíðíni (óáhrifarík meðferð). Hjá órólegum dýrum gæti upphaf róandi/verkjastillandi verkunar tafist eða dýpt og tímalengd verkunar minnkað eða

orðið engin. Því ætti að gefa hundinum færi á að róast áður en meðferð hefst og hvílast í ró og næði eftir lyfjagjöf þar til vísbending er um að roun hafi átt sér stað.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal meðferð hvolpa yngri en 4,5 mánaða byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ráðlagt er að hundar fasti í samræmi við gildandi ráðleggingar um bestu venjur (t.d. 4–6 klst. fyrir heilbrigða hunda) áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Gefa má vatn.

Hafa skal títt eftirlit með dýrum með tilliti til hjarta- og æðastarfsemi og líkamshita meðan á roun stendur og á meðan þau eru að ná sér.

Einhver áhrif á hjarta- og æðastarfsemi (t.d. hægsláttur, hjartsláttartruflanir svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes)) kunna að koma fram eftir meðferð.

Á tímabilinu 15–45 mínútum eftir meðferð er líklegt að blóðþrýstingur lækki um u.þ.b. 30–50% frá því sem hann var fyrir meðferð. Hraðtaktur með eðlilegum blóðþrýstingi getur komið fyrir frá því u.þ.b. klukkustund eftir meðferð og staðið yfir í allt að sex klukkustundir. Því ætti helst að hafa títt eftirlit með hjarta- og æðastarfsemi þar til hraðtakturinn hefur gengið til baka.

Líklegt er að líkamshiti lækki um u.þ.b. 1–2°C eftir lyfjagjöf.

Þegar líkamshiti hefur lækkað getur hann verið viðvarandi lengur en róandi og verkjastillandi verkun. Til að koma í veg fyrir lágan líkamshita skal halda hita á meðhöndluðum dýrum og halda þeim við stöðugt hitastig meðan á aðgerð stendur og þar til þau hafa náð sér alveg.

Medetómidín getur valdið öndunarstöðvun og/eða súrefnisskort. Líklegt er að þessi áhrif aukist ef lyfið er notað ásamt ópíóíðlyfjum. Hafa skal títt eftirlit með öndunarstarfsemi þar til hundurinn hefur náð fullum bata í öllum tilvikum. Einnig er ráðlagt að hafa súrefni til taks upp á að súrefnisskorts verði vart eða grunur leiki á honum.

Verkjastillingin sem dýrallyfið veitir getur varað í styttri tíma en róandi áhrifin. Aðra verkjameðferð skal veita eftir þörfum.

Gera má ráð fyrir sjálfsprottum vöðvaskjálftum eða -kippum hjá sumum hundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir slysi getur valdið slævingu og breytingum á blóðþrýstingi. Gæta þarf varúðar við lyfjagjöf til að koma í veg fyrir inndælingu í sjálfan sig fyrir slysi eða snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ráðlagt er að hafa halda dýrinu í skefjum með fullnægjandi hætti þar sem sum dýr geta sýnt viðbrögð við inndælingunni (t.d. varnarviðbrögð).

Þungaðar konur eiga að sýna sérstaka aðgát við gjöf dýrallyfsins til að sprauta ekki sjálfar sig vegna þess að legsamdráttur og lækkaður blóðþrýstingur hjá fóstri geta orðið eftir altæka útsetningu fyrir slysi.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna skal sýna aðgát við gjöf dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi eða það er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn meðferðis, en viðkomandi SKAL EKKI AKA.

Berist lyfið á húð eða í slímhúð skal skola útsetta húð strax eftir útsetningu með miklu magni af vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Berist það í augu skal skola þau vandlega með miklu magni af fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Upplýsingar til læknisins: Dýralyfið inniheldur medetómidín, sem er alfa-2 adrenviðtakaörvi, ásamt vatinoxani, sem er alfa-2 adrenviðtakablokki sem er sértækur við verkun utan miðtaugakerfis (peripherally selective). Á meðal einkenna eftir frásog geta verið klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð rónun, öndunarbæling, hægsláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá hjartsláttartruflunum frá sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og blóðflæðiseinkennum eftir einkennum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Lágur líkamshiti, hægsláttur og hraðtaktur voru mjög algengar aukaverkanir í öryggis- og klínískum rannsóknum. Niðurgangur/ristilbólga og vöðvaskjálfti voru algengar aukaverkanir. Uppköst/ógleði og ósjálfráð hægðalosun komu fyrir í sjaldgæfum tilfellum. Mjög algengt var að hjartsláttartruflanir, svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes), kæmu fyrir í öryggisrannsóknum á rannsóknarstofum. Blóðhlaupin augu komu örsjaldan fyrir í öryggisrannsóknum á rannsóknarstofum.

Allar ofangreindar aukaverkanir voru skammvinnar/gengu til baka án meðferðar, þótt dýrinu hafi verið hlýjað utan frá þegar þess var þörf vegna lágs líkamshita.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun vatinoxans hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Birtar upplýsingar um dýr á rannsóknarstofum sýna ekki bein eituráhrif medetómidíns á æxlun eða þroska. Notkun dýralyfsins er því ekki ráðlögð hjá hvölpafullum eða mjólkandi dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfi og/eða æðavíkkandi lyfja auki áhrif dýralyfsins, og minnka á skammta með til samræmis við það eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Vegna þess hve fljótt er gert ráð fyrir að dýrið nái sér eftir rónunina af völdum dýralyfsins er ekki ábending fyrir hefðbundinni notkun atipamezols í hvert skipti eftir gjöf dýralyfsins. Gjöf atipamezols í vöðva (30 mínútum eftir gjöf dýralyfsins) hefur verið rannsökuð í rannsókn með takmörkuðum fjölda dýra. Vegna þess að hraðtaktur kom fram hjá 50% dýranna eftir gjöf atipamezols er því ráðlagt að fylgjast náið með hjartslætti á meðan dýrið er að ná sér í þeim tilvikum þar sem notkun atipamezols er talin klínískt nauðsynleg.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Skammturinn byggist á líkamsyfirborði. Skammturinn felur í sér gjöf á 1 mg af medetómidíni og 20 mg af vatinoxani á hvern fermetra líkamsyfirborðs (m²).

Reiknið út skammtinn út frá 1 mg/m² af medetómíðini eða notið skammtatöfluna hér fyrir neðan. Hafið í huga að mg/kg skammturinn minnkar eftir því sem líkamsþyngd er meiri.

Ráðlagt er að nota sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

Tafla 1. Skammtarúmmál á grundvelli líkamsþyngdar

Líkamsþyngd hunds	Skammtarúmmál
kg	ml
3,5 til 4	0,4
4,1 til 5	0,6
5,1 til 7	0,7
7,1 til 10	0,8
10,1 til 13	1,0
13,1 til 15	1,2
15,1 til 20	1,4
20,1 til 25	1,6
25,1 til 30	1,8
30,1 til 33	2,0
33,1 til 37	2,2
37,1 til 45	2,4
45,1 til 50	2,6
50,1 til 55	2,8
55,1 til 60	3,0
60,1 til 65	3,2
65,1 til 70	3,4
70,1 til 80	3,6
>80	3,8

Endurgjöf dýrallyfsins meðan á sömu aðgerð stendur hefur ekki verið metin og því á ekki að gefa dýrallyfið aftur meðan á sömu aðgerð stendur.

Leyfilegur fjöldi þeirra skipta sem stungið er á tappann er að hámarki 15.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur dýrallyfsins var gefinn lengdist tímalengd róandi verkunar lítilla auk þess sem meðalþrýstingur í slagæðum og endaparmshiti lækkuðu meira. Ofskömmtun getur aukið tíðni skúthraðtakts (sinus tachycardia) á meðan dýrið er að jafna sig.

Atipamezol er hægt að gefa til að snúa við áhrifum á miðtaugakerfi og flestum áhrifum medetómíðins á hjarta- og æðakerfi, að undanskildum lágþrýstingi. Hefja skal viðeigandi hjarta- og lungnastuðning ef þörf krefur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psycholeptics), svefnlyf og slævandi lyf (hypnotics and sedatives).
ATCvet-flokkur: QN05CM99

5.1 Lyfhrif

Medetómíðín er öflugur og sértækur alfa-2 adrenviðtakaörvi sem hindrar losun noradrenalíns frá noradrenvirkum taugafrumum og hefur róandi og verkjastillandi áhrif. Þessi áhrif eru skammtaháð hvað varðar dýpt og tímalengd. Medetómíðín er rasemísk blanda sem inniheldur virku handhverfuna dexmedetómíðín og óvirku handhverfuna levómedetómíðín. Innan miðtaugakerfisins er sympatískur taugaboðflutningur hamlaður og meðvitundarstig lækkar. Öndunartíðni og líkamshiti geta einnig lækkað. Utan miðtaugakerfis örvar medetómíðín alfa-2 adrenviðtaka í sléttum vöðvum í æðum, sem framkallar æðasamdrátt og háþrýsting, sem leiðir til hægari hjartsláttar og minna hjartaútfalls. Dexmedetómíðín veldur einnig ýmsum öðrum áhrifum fyrir tilstilli alfa-2 adrenviðtaka, þ.m.t. reisingu hára (piloerection), bælingu hreyfi- og seytingarvirkni í meltingarvegi, þvagræsingu og blóðsykurshækkun.

Vatinoxan er alfa-2 adrenviðtakablokki með sértæka verkun utan miðtaugakerfis og berst illa inn í það. Vatinoxan er gefið sem virkur (RS) díastereómer. Með því að takmarka áhrif þess við úttaugakerfið kemur vatinoxan í veg fyrir eða dregur úr áhrifum á hjarta- og æðakerfið og öðrum áhrifum dexmedetómíðíns utan miðtaugakerfis þegar það er gefið samtímis alfa-2 adrenviðtakaörvanum. Áhrif dexmedetómíðíns í miðtaugakerfi haldast óbreytt þótt vatinoxan dragi úr tímalengd róandi verkunar og verkjastillingar sem dexmedetómíðín framkallar, aðallega með því að auka úthreinsun hins síðarnefnda með því að bæta hjarta- og æðastarfsemi. Vatinoxan örvar losun insúlíns og vinnur gegn blóðsykurshækkandi áhrifum medetómíðíns.

Öryggi og verkun dýrallyfsins voru prófuð í fjölsetra, klínískri rannsókn þar sem notaðir voru 223 hundar í eigu einstaklinga. Hundar sem þurftu að fara í aðgerð sem var ekki ífarandi, ekki sársaukafull eða sem vægur sársauki fylgdi eða þurftu að fara í skoðun fengu annaðhvort ráðlagðan skammt dýrallyfsins (rannsóknarhópur) eða dexmedetómíðín (samanburðarhópur). Aðgerðirnar voru: röntgenrannsókn eða myndgreining, eyrnaskoðun og -meðferð, augnskoðun og -meðferð, meðferð endaparmssekkja, húðskoðun og -aðgerðir, bæklunartengd skoðun, tannskoðun og vefjasýnistaka, finnálarsýnistaka/yfirborðssýnataka, tæming sermigúls eða graftarkýlis, naglasnyrting, umhirða felds og blóðsýnataka úr bláæð. Eitt hundrað og tíu hundar fengu rannsóknarlyfið. Í þessum hópi kom roun sem dugði til að framkvæma aðgerðina fram á 14 mínútum að meðaltali. Þótt tímalengd rounar sem var nægileg fyrir aðgerð hafi verið mjög mismunandi milli einstaklinga og fyrirhugaðra aðgerða varði rounin í a.m.k. 30 mínútur í 73% tilfella í rannsóknarhópnum og í 94,5% tilvika tókst að ljúka aðgerðinni. Meðalhjartsláttartíðni rannsóknarhópsins hélst innan eðlilegra marka (60–140 slög á mínútu) allan tímann eftir meðferð, en 22% hundanna fengu hraðslátt á einhverjum tímapunkti/-punktum eftir meðferð (á bilinu 140–240 slög á mínútu). Í samanburðarhópnum sem var meðhöndlaður með dexmedetómíðíni var meðaltími fram að upphafi rounar 18 mínútur og rounin varði í a.m.k. 30 mínútur hjá 80% hunda. Í samanburðarhópnum tókst að ljúka aðgerðinni í 90,1% tilvika.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í vöðva á lyfjasamsetningu af medetómíðíni (1 mg/m²) + vatinoxani (30 mg/m²) til forrannsóknar (pilot formulation study) frásoguðust bæði medetómíðín og vatinoxan hratt og mikið frá stungustað. Hámarksþétni í plasma náðist eftir 12,6 ± 4,7 (meðaltal ± staðalfrávik) mínútur fyrir dexmedetómíðín (virka handhverfu medetómíðíns) og eftir 17,5 ± 7,4 mínútur fyrir vatinoxan. Vatinoxan jók dreifingarrúmmál og úthreinsun dexmedetómíðíns. Þannig tvöfaldaðist úthreinsun dexmedetómíðíns þegar það var gefið samhliða vatinoxani. Hið sama kom einnig fram við gjöf í bláæð.

Styrkur dexmedetómíðíns og vatinoxans í heila- og mænuvökva var mældur eftir gjöf lokasamsetningar dýrallyfsins í bláæð. Hlutfall óbundins lyfs í plasma á móti heila- og mænuvökva var u.þ.b. 50:1 fyrir vatinoxan of 1:1 for dexmedetómíðín.

Próteinbinding medetómíðs í plasma er mikil (85–90%). Medetómíðin oxast aðallega í lifur, minna magn metýlerast í nýrum og útskilnaður er aðallega með þvagi. Próteinbinding vatinoxans í plasma er u.þ.b. 70%. Lág gildi eru greinanleg í miðtaugakerfinu. Vatinoxan umbrotar í mjög takmörkuðum mæli í hundinum. Í ljós hefur komið að aðeins lítið magn (<5%) af vatinoxan skammti skilst út með þvagi. Þetta bendir til þess að líklegast sé að vatinoxan skiljist út með hægðum, þótt engin gögn liggi fyrir sem staðfesta það.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Sítrónusýrueinhýdrat
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzóat
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)
Saltsýra, óþynnt (til pH-stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gagnsætt hettuglas úr gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa með álinnsigli og smelluloki.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 ml
Pappaaskja með 5 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml
Pappaaskja með 10 öskjum með 1 hettuglasi með 10 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo

Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/279/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/12/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

medetómíðín hýdróklóríð/vatinoxan hýdróklóríð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

0,5 mg medetómíðín hýdróklóríð (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)

10 mg vatinoxan hýdróklóríð (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna þakkingu skal nota innan 3 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/279/001-003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÁLETRUN**

1. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

medetómíðín hýdróklóríð/vatinoxan hýdróklóríð



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml medetómíðín hýdróklóríð

10 mg/ml vatinoxan hýdróklóríð

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda
medetómíðín hýdróklóríð/vatinoxan hýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Medetómíðín hýdróklóríð	0,5 mg (jafngildir 0,425 mg af medetómíðíni)
Vatinoxan hýdróklóríð	10 mg (jafngildir 9,2 mg af vatinoxani)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Tær, dálítið gul til gul eða brúngul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til að hafa hemil á dýrinu og veita því róun og verkjastillingu meðan á aðgerðum stendur sem ekki eru ífarandi, ekki eru sársaukafullar eða sem vægur sársauki fylgir og í skoðunum sem ætlunin er að vari ekki lengur en 30 mínútur.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, öndunarfærasjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki hjá dýrum sem eru í losti eða verulega veikluð.

Notið ekki hjá dýrum með blóðsykurslækkun eða sem eiga á hættu á að fá blóðsykurslækkun.

Notið ekki sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic).

Notið ekki hjá köttum.

6. AUKAVERKANIR

Lágur líkamshiti, hægsláttur og hraðtaktur voru mjög algengar aukaverkanir í öryggis- og klínískum rannsóknum. Niðurgangur/ristilbólga og vöðvaskjálfti voru algengar aukaverkanir. Uppköst/ógleði og

ósjálfráð hægðalosun komu fyrir í sjaldgæfum tilfellum. Mjög algengt var að hjartsláttartruflanir, svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes), kæmu fyrir í öryggisrannsóknnum á rannsóknarstofum. Blóðhlaupin augu komu örsjaldan fyrir í öryggisrannsóknnum á rannsóknarstofum.

Allar ofangreindar aukaverkanir voru skammvinnar/gengu til baka án meðferðar, þótt dýrinu hafi verið hlýjað utan frá þegar þess var þörf vegna lágs líkamshita.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Skammturinn byggist á líkamsyfirborði. Skammturinn felur í sér gjöf á 1 mg af medetómíðíni og 20 mg af vatinoxani á hvern fermetra líkamsyfirborðs (m²).

Reiknið út skammtinn út frá 1 mg/m² af medetómíðíni eða notið skammtatöfluna hér fyrir neðan. Hafið í huga að mg/kg skammturinn minnkar eftir því sem líkamsþyngd er meiri.

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

Tafla 1. Skammtarúmmál á grundvelli líkamsþyngdar

Líkamsþyngd hunds	Skammtarúmmál
kg	ml
3,5 til 4	0,4
4,1 til 5	0,6
5,1 til 7	0,7
7,1 til 10	0,8
10,1 til 13	1,0
13,1 til 15	1,2
15,1 til 20	1,4
20,1 til 25	1,6
25,1 til 30	1,8
30,1 til 33	2,0
33,1 til 37	2,2
37,1 til 45	2,4
45,1 til 50	2,6
50,1 til 55	2,8

55,1 til 60	3,0
60,1 til 65	3,2
65,1 til 70	3,4
70,1 til 80	3,6
>80	3,8

Endurgjöf dýrallyfsins meðan á sömu aðgerð stendur hefur ekki verið metin og því á ekki að gefa dýrallyfið aftur meðan á sömu aðgerð stendur.

Leyfilegur fjöldi þeirra skipta sem stungið er á tappann er að hámarki 15.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ráðlagt er að nota sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Taugaveiklaðir eða æstir hundar með mikið magn af innrænum katekólamínnum geta sýnt skerta lyfjasvörun við alfa-2 adrenviðtakaörvum eins og medetómídíni (óáhrifarík meðferð). Hjá órólegum dýrum gæti upphaf róandi/verkjastillandi verkunar tafist eða dýpt og tímalengd verkunar minnkað eða orðið engin. Því ætti að gefa hundinum færi á að róast áður en meðferð hefst og hvílast í ró og næði eftir lyfjagjöf þar til vísbending er um að róun hafi átt sér stað.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal meðferð hvolpa yngri en 4,5 mánaðar byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ráðlagt er að hundar fasti í samræmi við gildandi ráðleggingar um bestu venjur (t.d. 4–6 klst. fyrir heilbrigða hunda) áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Gefa má vatn.

Hafa skal títt eftirlit með dýrum með tilliti til hjarta- og æðastarfsemi og líkamshita meðan á róun stendur og á meðan þau eru að ná sér.

Einhver áhrif á hjarta- og æðastarfsemi (t.d. hægláttur, hjartsláttartruflanir svo sem annars stigs gáttasleglarof (AV-block) eða aukaslög slegils (ventricular escape complexes)) kunna að koma fram eftir meðferð.

Á tímabilinu 15–45 mínútum eftir meðferð er líklegt að blóðþrýstingur lækki um u.þ.b. 30-50% frá því sem hann var fyrir meðferð. Hraðtaktur með eðlilegum blóðþrýstingi getur komið fyrir frá því u.þ.b.

einni klukkustund eftir meðferð og staðið yfir í allt að sex klukkustundir. Því ætti helst að hafa títt eftirlit með hjarta- og æðastarfsemi þar til hraðtakturinn hefur gengið til baka.

Líklegt er að líkamshiti lækki um u.þ.b. 1–2 °C eftir lyfjagjöf.

Þegar líkamshiti hefur lækkað getur hann verið viðvarandi lengur en róandi og verkjastillandi verkun. Til að koma í veg fyrir lágan líkamshita skal halda hita á meðhöndluðum dýrum og halda þeim við stöðugt hitastig meðan á aðgerð stendur og þar til þau hafa náð sér alveg.

Medetómidín getur valdið öndunarstöðvun og/eða súrefnisskort. Líklegt er að þessi áhrif aukist ef lyfið er notað ásamt ópíóíðlyfjum. Hafa skal títt eftirlit með öndunarstarfsemi þar til hundurinn hefur náð fullum bata í öllum tilvikum. Einnig er ráðlagt að hafa súrefni til taks upp á að súrefnisskorts verði vart eða grunur leiki á honum.

Verkjastillingin sem dýrallyfið veitir getur varað í styttri tíma en róandi áhrifin. Aðra verkjameðferð skal veita eftir þörfum.

Gera má ráð fyrir sjálfsprottnum vöðvaskjálftum eða kippum hjá sumum hundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir slysn getur valdið slævingu og breytingum á blóðþrýstingi. Gæta þarf varúðar við lyfjagjöf til að koma í veg fyrir inndælingu í sjálfan sig fyrir slysn eða snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ráðlagt er að hafa halda dýrinu í skefjum með fullnægjandi hætti þar sem sum dýr geta sýnt viðbrögð við inndælingunni (t.d. varnarviðbrögð).

Þungaðar konur eiga að sýna sérstaka aðgát við gjöf dýrallyfsins til að sprauta ekki sjálfar sig vegna þess að legsamdráttur og lækkaður blóðþrýstingur hjá fósttri geta orðið eftir altæka útsetningu fyrir slysn.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna skal sýna aðgát við gjöf dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysn eða það er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn meðferðis, en viðkomandi SKAL EKKI AKA.

Berist lyfið á húð eða í slímhúð skal skola útsetta húð strax eftir útsetningu með miklu magni af vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð. Berist það í augu skal skola þau vandlega með miklu magni af fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Upplýsingar til læknisins: Dýrallyfið inniheldur medetómidín, sem er alfa-2 adrenviðtakaörvi, ásamt vatinoxani, sem er alfa-2 adrenviðtakablokki sem er sértækur við verkun utan miðtaugakerfis (peripherally selective). Á meðal einkenna eftir frásög geta verið klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð róun, öndunarbæling, hægláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá hjartsláttartruflunum frá sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og blóðflæðiseinkennum eftir einkennum.

Frjósemi og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun vatinoxans hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Birtar upplýsingar um dýr á rannsóknarstofum sýna ekki bein eituráhrif medetómidíns á æxlun eða þroska. Notkun dýrallyfsins er því ekki ráðlögð hjá hvölpafullum eða mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfi og/eða æðavíkkandi lyfja auki áhrif dýrallyfsins, og minnka á skammta til samræmis við það eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Vegna þess hve fljótt er gert ráð fyrir að dýrið nái sér eftir rounina af völdum dýrallyfsins er ekki ábending fyrir hefðbundinni notkun atipamezols í hvert skipti eftir gjöf dýrallyfsins. Gjöf atipamezols í vöðva (30 mínútum eftir gjöf dýrallyfsins) hefur verið rannsökuð í rannsókn með takmörkuðum fjölda dýra. Vegna þess að hraðtaktur kom fram hjá 50% dýranna eftir gjöf atipamezols er því ráðlagt að fylgjast náið með hjartslætti á meðan dýrið er að ná sér í þeim tilvikum þar sem notkun atipamezols er talin klínískt nauðsynleg.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þegar 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur dýrallyfsins var gefinn lengdist tímalengd róandi verkunar lítilla auk þess sem meðalþrýstingur í slagæðum og endaparmshiti lækkuðu meira. Ofskömmtn getur aukið tíðni skúthraðtakts (sinus tachycardia) á meðan dýrið er að jafna sig.

Atipamezol er hægt að gefa til að snúa við áhrifum á miðtaugakerfi og flestum áhrifum medetómíðins á hjarta- og æðakerfi, að undanskildum lágþrýstingi. Hefja skal viðeigandi hjarta- og lungnastuðning ef þörf krefur.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 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
Achterstehoek 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

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

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

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. Modlińska 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

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

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