

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Medetomidine hydrochloride 0,5 mg (еквивалентно на 0,425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride 10 mg (еквивалентно на 9,2 mg vatinoxan)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метилпарахидроксибензоат (E218)	1,8 mg
Пропилпарахидроксибензоат (E216)	0,2 mg
Манитол (E421)	
Лимонената киселина монохидрат (E330)	
Натриев хидроксид (E524)	
Хлороводородна киселина, концентрирана (E507)	
Вода за инжекции	

Бистър, бледожълт до жълт или кафеникаво-жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За усмиряване, седация и аналгезия при провеждането на неинвазивни, неболезнени или леко болезнени процедури и изследвания, които продължават не повече от 30 минути.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни, които са в шок или силно омаломощени.

Да не се използва при животни с хипогликемия или при които има риск от развитие на хипогликемия.

Да не се използва за преданестезия.

Да не се използва при котки.

3.4 Специални предупреждения

Нервни или раздразнителни кучета с високи нива на ендогенни катехоламини може да проявят по-малък фармакологичен отговор на алфа-2 адреноцепторни агонисти като медетомидин (неефективност). При неспокойни животни появата на седативни/аналгетични ефекти може да бъде забавена или дълбочината и времетраенето на ефектите могат да бъдат намалени или да не са налични. Поради това на кучето трябва да се осигури възможност да се успокои преди началото на лечението и да си почине след прилагането на продукта, докато се проявят признаци за седация.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липсата на налични данни третирането на кученца на възраст под 4,5 месеца трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се преди лечение с този ветеринарен лекарствен продукт кучетата да се държат гладни в съответствие с препоръчаната към момента най-добра практика (напр. 46 часа за здрави кучета). Може да се дава вода.

Сърдечносъдовата функция и телесната температура на животните трябва редовно да се следят по време на седацията и съвземането.

След лечението може да се наблюдават някои сърдечносъдови ефекти (напр. брадикардия, сърдечни аритмии като атриовентрикуларен блок от втора степен или комплексни камерни екстрасистоли).

През периода 15 до 45 минути след лечението е вероятно кръвното налягане да се понижи с около 30-50 % в сравнение с нивата преди лечението. Тахикардия с нормално кръвно налягане може да се наблюдава от около един час след лечението и да продължи до шест часа. Затова се препоръчва да се извършва често наблюдение на сърдечносъдовата функция до отзвучаване на тахикардията.

След прилагане на продукта е вероятно да настъпи понижение на телесната температура с около 1-2 °C.

След като бъде установена, хипотермията може да продължи по-дълго, отколкото седацията и аналгезията.

За предотвратяване на хипотермия третираните животни трябва да се държат на топло и с постоянна температура по време на процедурата и до пълното им съвземане.

Медетомидинът може да причини апнея и/или хипоксемия. Този ефект вероятно ще се усилва, ако се използва в комбинация с опиоидни продукти. Във всички случаи трябва често да се следи дихателната функция. Препоръчва се също да има на разположение кислород, в случай че се установи или подозира хипоксемия.

Аналгезията, осигурена от ветеринарния лекарствен продукт, може да бъде по-кратка от седативния ефект. Ако е необходимо, трябва да се осигури допълнително лечение за болка. При някои кучета може да се появи спонтанно треперене или потрепване на мускулите.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайната експозиция може да причини седация и промени в кръвното налягане. Необходимо е повишено внимание при прилагането на продукта, за да се избегне случайно

самоинжектиране или контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се подходящо усмиряване на животното, тъй като някои животни могат да реагират на инжекцията (напр. защитна реакция).

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да се появят маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към медетомидинов хидрохлорид, ватиноксанов хидрохлорид или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ.

При контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа с голямо количество вода и свалете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. При контакт с очите изплакнете обилно с прясна вода. Ако се появят симптоми, потърсете съвет от лекар.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа медетомидин, алфа-2 адреноцепторен агонист, в комбинация с ватиноксан, периферен селективен алфа-2 адреноцепторен антагонист.

Симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Има съобщения и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хипотермия ^{1,3} Брадикардия ¹ Тахикардия ¹ Аритмия ^{1,2}
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария ¹ Колит ¹ Мускулен тремор ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ Гадене ¹ Неволна дефекация ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Зачервена склера ¹

¹ Преходни/отшумяват без лечение.

² Като атриовентрикуларен блок от втора степен и комплексни камерни екстрасистоли.

³ Осигурено е външно затопляне при необходимост.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета кучета, предназначени за разплод.

Няма налични данни за употребата на ватиноксан при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на други депресанти на централната нервна система и/или вазодилаторни продукти се очаква да усилите ефектите на ветеринарния лекарствен продукт и трябва да се извърши подходящо намаляване на дозата, след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради бързото възстановяване от седацията, очаквано при ветеринарния лекарствен продукт, рутинното приложение на атипамезол не е показано след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Интрамускулното приложение на атипамезол (30 минути след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт) е изследвано в проучване, включващо ограничен брой животни. Тъй като при 50 % от животните е наблюдавана тахикардия след прилагане на атипамезол, се препоръчва внимателно наблюдение на сърдечната честота по време на съвземането в случаите, когато прилагането на атипамезол се счита за клинично необходимо.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Дозата се определя на базата на телесната повърхност. Дозата ще доведе до приложение на 1 mg медетомидин и 20 mg ватиноксан на квадратен метър телесна повърхност (m²).

Изчислете дозата с 1 mg/m² медетомидин или използвайте таблицата за дозиране по-долу. Имайте предвид, че дозата mg/kg намалява с увеличаване на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се гарантира точно дозиране при прилагане на малки обеми.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблица 1. Обем на дозата въз основа на телесната маса

Телесна маса на кучето kg	Обем на дозата ml
3,5 до 4	0,4
4,1 до 5	0,6
5,1 до 7	0,7
7,1 до 10	0,8
10,1 до 13	1,0
13,1 до 15	1,2
15,1 до 20	1,4
20,1 до 25	1,6
25,1 до 30	1,8
30,1 до 33	2,0
33,1 до 37	2,2
37,1 до 45	2,4
45,1 до 50	2,6
50,1 до 55	2,8
55,1 до 60	3,0
60,1 до 65	3,2
65,1 до 70	3,4
70,1 до 80	3,6
> 80	3,8

Повторното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт по време на една и съща процедура не е оценено и следователно ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага повторно по време на една и съща процедура.

Броят на разрешените пробивания на тапата е ограничен до максимум 15.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ветеринарният лекарствен продукт, приложен 3 и 5 пъти над препоръчителната доза, е с леко удължена седация и по-голяма степен на намаляване на средното артериално налягане и ректалната температура. Предозирането може да увеличи честотата на синусовата тахикардия по време на съвземането.

За противодействие на ефектите върху централната нервна система и повечето от ефектите върху сърдечносъдовата система на медетомидин, с изключение на хипотония, може да бъде приложен атипамезол. Ако е необходимо, трябва да се започне подходяща кардиопулмонална поддръжка.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM99

4.2 Фармакодинамика

Медетомидинът е мощен и селективен алфа-2 адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони и предизвиква седация и аналгезия. Тези ефекти са дозозависими по отношение на дълбочина и времетраене. Медетомидинът е рацемична смес, съдържаща активния енантиомер дексмететомидин и неактивния енантиомер левомедетомидин. В рамките на централната нервна система симпатиковата невротрансмисия се инхибира и съзнанието се замъглява. Дихателната честота и телесната температура също могат да намалееят. В периферията медетомидин стимулира алфа-2 адреноцепторите в съдовия гладък мускул, което предизвиква вазоконстрикция и хипертония и води до намаляване на сърдечната честота и сърдечния дебит. Дексмететомидинът индуцира и редица други алфа-2 адреноцепторни медиранни ефекти, които включват пилоерекция, депресия на двигателните и секреторни функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Ватиноксанът е периферен селективен алфа-2 адренорецепторен антагонист, който прониква слабо в централната нервна система. Ватиноксанът се прилага като активен диастереомер (RS). Като ограничава ефектите си до системите на периферните органи, ватиноксанът предотвратява или отслабва ефекта върху сърдечносъдовата и другите системи на дексмететомидин извън централната нервна система, когато се прилага едновременно с алфа-2 адреноцепторен агонист. Ефектът върху централната нервна система на дексмететомидин остава непроменен, въпреки че ватиноксан намалява времетраенето на седацията и аналгезията, индуцирани от дексмететомидин, предимно чрез увеличаване на клирънс на последния чрез подобряване на сърдечносъдовата функция. Ватиноксанът стимулира освобождаването на инсулин и противодейства на хипергликемичните ефекти на медетомидин.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт са изследвани в многоцентрово клинично проучване при 223 домашни кучета. Кучетата, за които е необходима неинвазивна, неболезнена или леко болезнена процедура или изследване, са лекувани с препоръчителната доза на ветеринарния лекарствен продукт (изпитвана група) или дексмететомидин (контролна група). Процедурите включват: рентгенологично изследване или образна диагностика, изследване и лечение на ушите, изследване и лечение на очите, лечение на ананалната торбичка, дерматологично изследване и процедури, ортопедично изследване, дентално изследване и биопсия, тънкоиглена аспирация/повърхностна биопсия, дренаж на серома или абсцес, подрязване на ноктите, разчесване на козината и вземане на венозна кръв. Сто и десет кучета получават изпитвания продукт. В тази група седацията, в достатъчен обем за извършване на процедурата, настъпва средно за 14 минути. Въпреки че времетраенето на клинично полезната седация варира значително между отделните кучета и спрямо предвидената процедура, 73 % от случаите в изпитваната група са с поне 30-минутна седация, а процедурата е завършена успешно в 94,5 % от случаите. Средната сърдечна честота в изпитваната група остава в нормалния диапазон (60-140 удара в минута) по всяко време след лечението; при 22 % от кучетата обаче се проявява тахикардия в даден(и) момент(и) след лечението (диапазон 140-240 удара в минута). В контролната група, третирана с дексмететомидин, средното време до начало на седацията е 18 минути, а седацията продължава най-малко 30 минути при 80 % от кучетата. Процедурата е завършена успешно в 90,1 % от случаите в контролната група.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на пилотна формулировка от медетомидин (1 mg/m^2) + ватиноксан (30 mg/m^2) медетомидин и ватиноксан са с бърза и силна резорбция от мястото на инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига след $12,6 \pm 4,7$ (средно \pm стандартно отклонение) минути и съответно $17,5 \pm 7,4$ минути за дексмететомидин (активния енантиомер на медетомидин) и ватиноксан. Ватиноксанът увеличава обема на

разпределение и клирънса на дексмететомидина. По този начин клирънсът на дексмететомидин се увеличава двукратно, когато се прилага в комбинация с ватиноксан. Същите явления се наблюдават и при интравенозно приложение.

Концентрациите на дексмететомидин и ватиноксан в цереброспиналната течност (ЦСТ) са измерени след интравенозно приложение на окончателния състав на ветеринарния лекарствен продукт. Фракция, която не е свързана с плазма: съотношението на ЦСТ е приблизително 50:1 за ватиноксан и 1:1 за дексмететомидин.

Свързването на медетомидин с плазмените протеини е високо (85-90 %). Медетомидинът се окислява основно в черния дроб, малко количество се метилира в бъбреците и екскрецията е основно чрез урината. Свързването на ватиноксан с плазмените протеини е приблизително 70 %. Ниски нива се откриват в централната нервна система. Ватиноксанът се метаболизира в много ограничена степен при кучетата. Установено е, че само малко количество (< 5 %) от дозата на ватиноксан се отделя чрез урината. Това означава, че ватиноксан най-вероятно се елиминира с изпражненията, въпреки че няма налични данни, които да го потвърдят.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони от тип I, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка с алуминиево уплътнение и отчупващо се капаче.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 5 кутии с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 10 кутии с 1 флакон от 10 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetcare Oy

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/279/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа:
0,5 mg medetomidine hydrochloride (еквивалентно на 0,425 mg medetomidine)
10 mg vatinoxan hydrochloride (еквивалентно на 9,2 mg vatinoxan)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetcare Oy

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/279/001-003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenalpha



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 3 месеца.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Medetomidine hydrochloride	0,5 mg (еквивалентно на 0,425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (еквивалентно на 9,2 mg vatinoxan)

Помощни вещества:

Метилпарахидроксибензоат (E 218)	1,8 mg
Пропилпарахидроксибензоат (E 216)	0,2 mg

Бистър, бледожълт до жълт или кафеникаво-жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За усмиряване, седация и аналгезия при провеждането на неинвазивни, неболезнени или леко болезнени процедури и изследвания, които продължават не повече от 30 минути.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни, които са в шок или силно омаломощени.

Да не се използва при животни с хипогликемия или при които има риск от развитие на хипогликемия.

Да не се използва за преданестезия.

Да не се използва при котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При липсата на налични данни третирането на кученца на възраст под 4,5 месеца трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се преди лечение с този ветеринарен лекарствен продукт кучетата да се държат гладни в съответствие с препоръчаната към момента най-добра практика (напр. 4-6 часа за здрави кучета). Може да се дава вода.

Сърдечносъдовата функция и телесната температура на животните трябва редовно да се следят по време на седацията и съвземането.

След лечението могат да се наблюдават някои сърдечносъдови ефекти (напр. брадикардия, сърдечни аритмии като атриовентрикуларен блок от втора степен или комплексни камерни екстрасистоли).

През периода от 15 до 45 минути след лечението е вероятно кръвното налягане да се понижи с около 30-50 % в сравнение с нивата преди лечението. Тахикардия с нормално кръвно налягане може да се наблюдава от около един час след лечението и да продължи до шест часа. Затова се препоръчва да се извършва често наблюдение на сърдечносъдовата функция до отзвучаването на тахикардията.

След прилагане на продукта е вероятно да настъпи понижаване на телесната температура с около 1-2 °C.

След като бъде установена, хипотермията може да продължи по-дълго, отколкото седацията и аналгезията.

За предотвратяване на хипотермията третираните животни трябва да се държат на топло и с постоянна температура по време на процедурата и до пълното им съвземане.

Медетомидинът може да причини апнея и/или хипоксемия. Този ефект вероятно ще се усилва, ако се използва в комбинация с опиоидни продукти. Във всички случаи трябва често да се следи дихателната функция. Препоръчва се също да има на разположение кислород, в случай че се установи или подозира хипоксемия.

Аналгезията, осигурена от ветеринарния лекарствен продукт, може да бъде по-кратка от седативния ефект. Ако е необходимо, трябва да се осигури допълнително лечение за болка.

При някои кучета може да се появи спонтанно треперене или потрепване на мускулите.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Нервни или раздразнителни кучета с високи нива на ендогенни катехоламини може да проявят по-малък фармакологичен отговор на алфа-2 адреноцепторни агонисти като медетомидин (неефективност). При неспокойни животни появата на седативни/аналгетични ефекти може да бъде забавена или дълбочината и времетраенето на ефектите могат да бъдат намалени или да не са налични. Поради това на кучето трябва да се осигури възможност да се успокои преди началото на лечението и да си почине след приложението на продукта, докато се проявят признаци за седация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайната експозиция може да причини седация и промени в кръвното налягане. Необходимо е повишено внимание при прилагането на лекарството, за да се избегне случайно самоинжектиране или контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се подходящо усмиряване на животното, тъй като някои животни могат да реагират на инжекцията (напр. защитна реакция).

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да се появят маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към медетомидинов хидрохлорид, ватиноксанов хидрохлорид или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ.

При контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа с голямо количество вода и свалете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. При контакт с очите изплакнете обилно с прясна вода. Ако се появят симптоми, потърсете съвет от лекар.

За лекарите: Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа медетомидин, алфа-2 адреноцепторен агонист, в комбинация с ватиноксан, периферен селективен алфа-2 адренорецепторен антагонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Има съобщения и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета кучета, предназначени за разплод.

Няма налични данни за употребата на ватиноксан при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на други депресанти на централната нервна система и/или вазодилаторни продукти се очаква да усилите ефектите на ветеринарния лекарствен продукт и трябва да се извърши подходящо намаляване на дозата, след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради бързото възстановяване от седацията, очаквано при ветеринарния лекарствен продукт, рутинното приложение на атипамезол не е показано след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Интрамускулното приложение на атипамезол (30 минути след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт) е изследвано в проучване, включващо ограничен брой животни. Тъй като при 50 % от животните е наблюдавана тахикардия след прилагане на атипамезол, се препоръчва внимателно наблюдение на сърдечната честота по време на съвземането в случаите, когато прилагането на атипамезол се счита за клинично необходимо.

Предозиране:

Ветеринарният лекарствен продукт, прилаган 3 и 5 пъти над препоръчителната доза, е с леко удължена седация и по-голяма степен на намаляване на средното артериално налягане и ректалната температура. Предозирането може да увеличи честотата на синусовата тахикардия по време на съвземането.

За противодействие на ефектите върху централната нервна система и повечето от ефектите върху сърдечносъдовата система на медетомидин, с изключение на хипотония може да бъде приложен атипамезол. Ако е необходимо, трябва да се започне подходяща кардиопулмонална поддръжка.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хипотермия (ниска телесна температура) ^{1,3} Брадикардия (бавен сърдечен ритъм) ¹ Тахикардия (много бърз сърдечен ритъм) ¹ Сърдечни аритмии (неравномерен сърдечен ритъм) ^{1,2} .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария ¹ Колит (възпаление на дебелото черво) ¹ Мускулен тремор ¹ .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ Гадене ¹ Неволна дефекация ¹ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Зачервена склера (силно зачервени очи) ¹ .

¹ Преходни/отшумяват без лечение.

² Като атриовентрикуларен блок от втора степен и комплексни камерни екстрасистоли.

³ Осигурено е външно затопляне при необходимост.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Дозата се определя на базата на телесната повърхност. Дозата ще доведе до приложение на 1 mg медетомидин и 20 mg ватиноксан на квадратен метър телесна повърхност (m²).

Изчислете дозата с 1 mg/m² медетомидин или използвайте таблицата за дозиране по-долу. Имайте предвид, че дозата mg/kg намалява с увеличаване на телесната маса.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблица 1. Обем на дозата въз основа на телесната маса

Телесна маса на кучето	Обем на дозата
kg	ml
3,5 до 4	0,4
4,1 до 5	0,6

5,1 до 7	0,7
7,1 до 10	0,8
10,1 до 13	1,0
13,1 до 15	1,2
15,1 до 20	1,4
20,1 до 25	1,6
25,1 до 30	1,8
30,1 до 33	2,0
33,1 до 37	2,2
37,1 до 45	2,4
45,1 до 50	2,6
50,1 до 55	2,8
55,1 до 60	3,0
60,1 до 65	3,2
65,1 до 70	3,4
70,1 до 80	3,6
> 80	3,8

Повторното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт по време на една и съща процедура не е оценено и следователно ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага повторно по време на една и съща процедура.

Броят на разрешените пробивания на тапата е ограничен до максимум 15.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се гарантира точно дозиране при прилагане на малки обеми.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/21/279/001-003

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 5 кутии с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 10 кутии с 1 флакон от 10 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals

Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

Република България

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

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 2050

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals,
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
E-mail: sadr@vetcare.fi
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200