

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

medetomidin hidroklorid	0,5 mg (istovjetno 0,425 mg medetomidina)
vatinoksan hidroklorid	10 mg (istovjetno 9,2 mg vatinoksana)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
Manitol (E421)	
Citratna kiselina hidrat (E330)	
Natrijev hidroksid(E524)	
Kloridna kiselina, koncentrirana (E507)	
Voda za injekcije	

Bistra, blago žuta do žuta ili smečkastožuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za sputavanje, sedaciju i analgeziju za vrijeme izvođenja neinvazivnih, bezbolnih ili blago bolnih postupaka i pregleda koji ne bi trebali trajati dulje od 30 minuta.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u životinja s kardiovaskularnim bolestima, respiratornim bolestima ili oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.
Ne primjenjivati u životinja koje su u stanju šoka ili su izrazito iscrpljene.
Ne primjenjivati u životinja koje imaju hipoglikemiju ili kod kojih postoji rizik od nastanka hipoglikemije.
Ne primjenjivati kao premedikaciju.
Ne primjenjivati u mačaka.

3.4 Posebna upozorenja

Nervozni ili uznemireni psi s visokim razinama endogenih kateholamina mogu pokazivati smanjeni farmakološki odgovor na agoniste alfa-2-adrenergičnih receptora kao što je medetomidin (neučinkovitost). U uznemirenih životinja početak sedativnih/analgetičkih učinaka može biti usporen, dubina i trajanje učinaka mogu biti smanjeni ili učinci mogu izostati. Stoga psu treba dati mogućnost da se smiri prije početka primjene i da se odmara u miru nakon primjene proizvoda dok se ne pokažu znakovi sedacije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka liječenje štenadi mlađe od 4,5 mjeseci treba se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Preporučuje se da psi poste u skladu s trenutno preporučenom najboljom praksom (npr. 4 – 6 sati za zdrave pse) prije primjene ovog veterinarskog lijeka. Može im se dati voda.

Za vrijeme sedacije i oporavka kod životinja treba često pratiti kardiovaskularnu funkciju i tjelesnu temperaturu.

Nakon primjene mogu se pojaviti određeni kardiovaskularni događaji (npr. bradikardija, srčane aritmije kao što su AV blok drugog stupnja ili kompleksi ventrikularne aritmije).

U razdoblju od 15 do 45 minuta nakon primjene krvni tlak vjerojatno će se spustiti za približno 30 do 50 % u odnosu na razine prije primjene. Približno jedan sat nakon primjene može se pojaviti tahikardija s normalnim krvnim tlakom i potrajati do šest sati. Stoga je poželjno često pratiti kardiovaskularnu funkciju do prestanka tahikardije.

Nakon primjene vjerojatno će doći do sniženja tjelesne temperature od približno 1-2 °C.

Hipotermija može trajati dulje od sedacije i analgezije.

Kako bi se spriječila hipotermija, tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi za vrijeme postupka i do potpunog oporavka.

Medetomidin može uzrokovati apneju i/ili hipoksemiju. Taj će učinak vjerojatno biti pojačan ako se proizvod primjenjuje u kombinaciji s opioidnim lijekovima. U svim slučajevima potrebno je često pratiti respiratornu funkciju. Preporučuje se i da kisik bude na raspolaganju za slučaj da se utvrdi hipoksemija ili da se posumnja na nju.

Analgezija koju pruža ovaj veterinarski lijek može trajati kraće od sedativnog učinka. Prema potrebi treba primijeniti dodatne lijekove za ublažavanje boli.

U nekih pasa može se očekivati spontano drhtanje ili trzanje mišića.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno izlaganje može uzrokovati sedaciju i promjene krvnog tlaka. Potreban je oprez tijekom primjene proizvoda kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje ili kontakt s kožom, očima ili sluznicom. Preporučuje se obuzdati životinju na odgovarajući način jer neke životinje mogu reagirati na injekciju (npr. obrambena reakcija).

Trudnice moraju primjenjivati veterinarski lijek s posebnim oprezom kako bi izbjegle samoinjiciranje jer nakon slučajnog sustavnog izlaganja može doći do kontrakcija maternice i pada fetalnog krvnog tlaka.

Osobe preosjetljive na medetomidin hidroklorid, vatinoksan hidroklorid ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu, ali NEMOJTE VOZITI.

U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom oprati izloženu kožu odmah nakon izlaganja velikom količinom vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima isprati velikom količinom svježe vode. Ako se pojave simptomi, potražiti savjet liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži medetomidin, agonist alfa-2-adrenergičnih receptora, u kombinaciji s vatinoksanom, periferno selektivnim antagonistom alfa-2 adrenergičnih receptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, među ostalima sedaciju ovisnu o dozi, respiratornu depresiju, bradikardiju, hipotenziju, suha usta i hiperglikemiju. Prijavljene su i ventrikularne aritmije. Respiratorne i hemodinamičke simptome potrebno je liječiti simptomatski.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	hipotermija ^{1,3} bradikardija ¹ tahikardija ¹ aritmija ^{1,2}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	proljev ¹ kolutis ¹ tremor mišića ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	povraćanje ¹ mučnina ¹ fekalna inkontinencija ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	injekcija bjeloočnice ¹

¹ Prolazne/nestale bez liječenja.

² Kao što su AV blok drugog stupnja, ventrikularni doknadni kompleksi.

³ Po potrebi, provedeno je vanjsko utopljavanje životinje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni učinak. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme pasa namijenjenih za uzgoj. Nema dostupnih podataka o primjeni vatinoksana u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Očekuje se da će primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava i/ili vazodilatatora pojačati učinke veterinarskog lijeka te veterinar mora provesti odgovarajuće smanjenje doze nakon procjene omjera koristi i rizika.

Zbog brzog oporavka od sedacije koji se očekuje nakon primjene ovog veterinarskog lijeka, nije indicirana rutinska primjena atipamezola nakon primjene veterinarskog lijeka. Intramuskularna primjena atipamezola (30 minuta nakon primjene veterinarskog lijeka) ispitana je u ispitivanju koje je obuhvatilo ograničen broj životinja. Budući da je nakon primjene atipamezola u 50 % životinja zabilježena tahikardija, preporučuje se pomno pratiti srčanu frekvenciju za vrijeme oporavka u slučajevima u kojima se primjena atipamezola smatra klinički potrebnom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Doza se temelji na površini tijela. Doza će se sastojati od primjene 1 mg medetomidina i 20 mg vatinoksana po kvadratnom metru površine tijela (m²).

Izračunajte dozu s 1 mg/m² medetomidina ili upotrijebite tablicu za doziranje u nastavku. Imajte na umu da se doziranje mg/kg smanjuje s povećanjem tjelesne težine.

Preporučuje se upotreba odgovarajuće građirane štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje pri primjeni malih volumena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablica 1. Volumen doze na temelju tjelesne težine

Tjelesna težina psa kg	Volumen doze ml
3,5 do 4	0,4
4,1 do 5	0,6
5,1 do 7	0,7
7,1 do 10	0,8
10,1 do 13	1,0
13,1 do 15	1,2
15,1 do 20	1,4
20,1 do 25	1,6
25,1 do 30	1,8
30,1 do 33	2,0
33,1 do 37	2,2
37,1 do 45	2,4

45,1 do 50	2,6
50,1 do 55	2,8
55,1 do 60	3,0
60,1 do 65	3,2
65,1 do 70	3,4
70,1 do 80	3,6
> 80	3,8

Ponovna primjena veterinarskog lijeka tijekom istog postupka nije procijenjena te se stoga veterinarskog lijeka ne smije ponovno primjenjivati tijekom istog postupka.

Dopušteno je najviše 15 puta probosti čep.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kada je veterinarski lijek primijenjen u 3 i 5 puta većoj dozi od preporučene, sedacija je bila blago produljena i došlo je do većeg sniženja srednjeg arterijskog tlaka i rektalne temperature. Predoziranje može povećati incidenciju sinusne tahikardije tijekom oporavka.

Atipamezol se može primijeniti za poništavanje učinaka medetomidina na središnji živčani sustav i većine njegovih kardiovaskularnih učinaka, osim hipotenzije. Prema potrebi treba započeti s odgovarajućom kardiopulmonalnom podrškom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM99

4.2 Farmakodinamika

Medetomidin je snažan i selektivan agonist alfa-2-adrenergičnih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičnih neurona i izaziva sedaciju i analgeziju. Ti učinci ovise o dozi u pogledu dubine i trajanja. Medetomidin je racemat koji sadrži aktivni enantiomer deksmedetomidin i neaktivni enantiomer levomedetomidin. U središnjem živčanom sustavu sprječava se simpatička neurotransmisija i stupanj svijesti se smanjuje. Frekvencija disanja i tjelesna temperatura također se mogu smanjiti. Na periferiji medetomidin stimulira alfa-2-adrenergične receptore u vaskularnom glatkom mišiću, što potiče vazokonstrikciju i hipertenziju i dovodi do smanjene srčane frekvencije i smanjenog srčanog minutnog volumena. Deksmetomidin također potiče niz drugih učinaka posredovanih alfa-2-adrenergičnim receptorima, koji uključuju piloerekciju, smanjenje motoričke funkcije i funkcije izlučivanja gastrointestinalnog trakta, diurezu i hiperglikemiju.

Vatinoksan je periferno selektivan antagonist alfa-2-adrenergičnih receptora koji slabo prodire u središnji živčani sustav. Vatinoksan se primjenjuje kao aktivni (RS) diastereomer. Ograničavanjem učinaka na sustave perifernih organa vatinoksan će spriječiti ili ublažiti kardiovaskularne i druge učinke deksmedetomidina izvan središnjeg živčanog sustava kada se primjenjuje istodobno s agonistom alfa-2-adrenergičnih receptora. Središnji učinci deksmedetomidina ostaju nepromijenjeni iako će vatinoksan skratiti trajanje sedacije i analgezije izazvane deksmedetomidinom, ponajprije

povećanjem klirensa potonjeg zbog poboljšane kardiovaskularne funkcije. Vatinoksan stimulira otpuštanje inzulina i poništava hiperglikemijske učinke medetomidina.

Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka ispitane su u multicentričnom kliničkom ispitivanju na 223 psa koji imaju vlasnike. U pasa kod kojih je bio potreban neinvazivan, bezbolan ili blago bolan postupak ili pregled, primijenjena je ili preporučena doza veterinarskog lijeka (ispitna skupina) ili deksmedetomidin (kontrolna skupina). Postupci su obuhvaćali radiografski pregled ili dijagnostičko snimanje, pregled i liječenje uha, pregled i liječenje očiju, liječenje analnih vrećica, dermatološki pregled i postupke, ortopedski pregled, pregled zubi i biopsiju, tankoigleni aspiraciju / površinsku biopsiju, dreniranje seroma ili apscesa, skraćivanje kandži, njegu krzna i vađenje venske krvi. Ispitivani proizvod primilo je 110 pasa. U toj skupini sedacija dostatna za izvođenje postupka nastupila je u prosjeku za 14 minuta. Iako trajanje klinički korisne sedacije znatno varira među pojedincima i predviđenim postupcima, u 73 % slučajeva u ispitnoj skupini sedacija je trajala najmanje 30 minuta, a postupak je uspješno završen u 94,5 % slučajeva. Srednja srčana frekvencija u ispitnoj skupini ostala je unutar normalnog raspona (60 – 140 otkucaja u minuti) cijelo vrijeme nakon primjene, dok je u 22 % pasa zabilježena tahikardija u nekom trenutku nakon primjene (raspon 140-240 otkucaja u minuti). U kontrolnoj skupini koja je primila deksmedetomidin prosječno vrijeme do nastupanja sedacije bilo je 18 minuta, a sedacija je trajala najmanje 30 minuta u 80 % pasa. Postupak je uspješno završen u 90,1 % slučajeva u kontrolnoj skupini.

4.3 Farmakokinetika

Nakon intramuskularne primjene pilot-formulacije medetomidina (1 mg/m²) + vatinoksan (30 mg/m²), i medetomidin i vatinoksan brzo su se i u velikoj mjeri apsorbirali s mjesta primjene injekcije. Maksimalna koncentracija u plazmi postignuta je za 12,6 ± 4,7 minuta (srednja vrijednost ± standardna devijacija) za deksmedetomidin (aktivni enantiomer medetomidina) i 17,5 ± 7,4 minuta za vatinoksan. Vatinoksan je povećao volumen distribucije i klirensa deksmedetomidina. Stoga se klirens deksmedetomidina dvostruko povećao kada se primjenjivao u kombinaciji s vatinoksanom. Iste su pojave zabilježene i kod intravenske primjene.

Koncentracije deksmedetomidina i vatinoksana u cerebrospinalnoj tekućini izmjerene su nakon intravenske primjene konačne formulacije veterinarskog lijeka. Nevezana frakcija u plazmi: Omjer u odnosu na cerebrospinalnu tekućinu bio je približno 50:1 za vatinoksan i 1:1 za deksmedetomidin.

Vežanje medetomidina za proteine plazme je visoko (85-90 %). Medetomidin se uglavnom oksidira u jetri, manja količina metabolizira se u bubrezima, a izlučivanje je uglavnom urinom. Vežanje vatinoksana za proteine plazme iznosi približno 70 %. Niske razine mogu se utvrditi u središnjem živčanom sustavu. Vatinoksan se u pasa metabolizira u vrlo ograničenoj mjeri. Utvrđeno je da se samo mala količina (< 5 %) doze vatinoksana izlučuje urinom. To ukazuje na to da se vatinoksan najvjerojatnije eliminira fecesom, ali nema dostupnih podataka koji bi to potvrdili.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne staklene bočice tipa I zatvorene obloženim čepom od brombutilne gume s aluminijskom brtvom i *flip-off* kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 5 kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 10 kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetcare Oy

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/279/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/12/2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži:

0,5 mg medetomidin hidroklorida (istovjetno 0,425 mg medetomidina)

10 mg vatinoksan hidroklorida (istovjetno 9,2 mg vatinoksana)

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetcare Oy

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/279/001-003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenalpha



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju za pse

2. Sastav

1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

medetomidin hidroklorid	0,5 mg (istovjetno 0,425 mg medetomidina)
vatinoxan hidroklorid	10 mg (istovjetno 9,2 mg vatinoksana)

Pomoćne tvari:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg

Bistra, blago žuta do žuta ili smečkastožuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za sputavanje, sedaciju i analgeziju za vrijeme izvođenja neinvazivnih, bezbolnih ili blago bolnih postupaka i pregleda koji ne bi trebali trajati dulje od 30 minuta.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinja s kardiovaskularnim bolestima, respiratornim bolestima ili oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u životinja koje su u stanju šoka ili su izrazito iscrpljene.

Ne primjenjivati u životinja koje imaju hipoglikemiju ili kod kojih postoji rizik od nastanka hipoglikemije.

Ne primjenjivati kao premedikaciju.

Ne primjenjivati u mačaka.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U nedostatku dostupnih podataka liječenje štenadi mlađe od 4,5 mjeseci treba se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Preporučuje se da psi poste u skladu s trenutno preporučenom najboljom praksom (npr. 4 – 6 sati za zdrave pse) prije primjene ovog veterinarskog lijeka. Može im se dati voda.

Za vrijeme sedacije i oporavka kod životinja treba često pratiti kardiovaskularnu funkciju i tjelesnu temperaturu.

Nakon primjene mogu se pojaviti određeni kardiovaskularni događaji (npr. bradikardija, srčane aritmije kao što su AV blok drugog stupnja ili kompleksi ventrikularne aritmije).

U razdoblju od 15 do 45 minuta nakon primjene krvni tlak vjerojatno će se spustiti za približno 30 do 50 % u odnosu na razine prije primjene. Približno jedan sat nakon primjene može se pojaviti tahikardija s normalnim krvnim tlakom i potrajati do šest sati. Stoga je poželjno često pratiti kardiovaskularnu funkciju do prestanka tahikardije.

Nakon primjene vjerojatno će doći do sniženja tjelesne temperature od približno 1-2 °C.

Hipotermija može trajati dulje od sedacije i analgezije.

Kako bi se spriječila hipotermija, tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi za vrijeme postupka i do potpunog oporavka.

Medetomidin može uzrokovati apneju i/ili hipoksemiju. Taj će učinak vjerojatno biti pojačan ako se proizvod primjenjuje u kombinaciji s opioidnim lijekovima. U svim slučajevima potrebno je često pratiti respiratornu funkciju. Preporučuje se i da kisik bude na raspolaganju za slučaj da se utvrdi hipoksemija ili da se posumnja na nju.

Analgezija koju pruža ovaj veterinarski lijek može trajati kraće od sedativnog učinka. Prema potrebi treba primijeniti dodatne lijekove za ublažavanje boli.

U nekih pasa može se očekivati spontano drhtanje ili trzanje mišića.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nervozni ili uznemireni psi s visokim razinama endogenih kateholamina mogu pokazivati smanjeni farmakološki odgovor na agoniste alfa-2-adrenergičnih receptora kao što je medetomidin (neučinkovitost). U uznemirenih životinja početak sedativnih/analgetičkih učinaka može biti usporen, dubina i trajanje učinaka mogu biti smanjeni ili učinci mogu izostati. Stoga psu treba dati mogućnost da se smiri prije početka primjene i da se odmara u miru nakon primjene proizvoda dok se ne pokažu znakovi sedacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno izlaganje može uzrokovati sedaciju i promjene krvnog tlaka. Potreban je oprez tijekom primjene proizvoda kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje ili kontakt s kožom, očima ili sluznicom. Preporučuje se obuzdati životinju na odgovarajući način jer neke životinje mogu reagirati na injekciju (npr. obrambena reakcija).

Trudnice moraju primjenjivati veterinarski lijek s posebnim oprezom kako bi izbjegle samoinjiciranje jer nakon slučajnog sustavnog izlaganja može doći do kontrakcija maternice i pada fetalnog krvnog tlaka.

Osobe preosjetljive na medetomidin hidroklorid, vatinoksan hidroklorid ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu, ali NEMOJTE VOZITI.

U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom oprati izloženu kožu odmah nakon izlaganja velikom količinom vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima isprati velikom količinom svježeg vode. Ako se pojave simptomi, potražiti savjet liječnika.

Za liječnika: Ovaj veterinarski lijek sadrži medetomidin, agonist alfa-2-adrenergičnih receptora, u kombinaciji s vatinoksanom, periferno selektivnim antagonistom alfa-2 adrenergičnih receptora.

Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, među ostalima sedaciju ovisnu o dozi, respiratornu depresiju, bradikardiju, hipotenziju, suha usta i hiperglikemiju. Prijavljene su i ventrikularne aritmije. Respiratorne i hemodinamičke simptome potrebno je liječiti simptomatski.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta ili laktacije. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni učinak. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme pasa namijenjenih za uzgoj. Nema dostupnih podataka o primjeni vatinoksana u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Očekuje se da će primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava i/ili vazodilatatora pojačati učinke veterinarskog lijeka te veterinar mora provesti odgovarajuće smanjenje doze nakon procjene omjera koristi i rizika.

Zbog brzog oporavka od sedacije koji se očekuje nakon primjene ovog veterinarskog lijeka, nije indicirana rutinska primjena atipamezola nakon primjene veterinarskog lijeka. Intramuskularna primjena atipamezola (30 minuta nakon primjene veterinarskog lijeka) ispitana je u ispitivanju koje je obuhvatilo ograničen broj životinja. Budući da je nakon primjene atipamezola u 50 % životinja zabilježena tahikardija, preporučuje se pomno pratiti srčanu frekvenciju za vrijeme oporavka u slučajevima u kojima se primjena atipamezola smatra klinički potrebnom.

Predoziranje:

Kada je veterinarski lijek primijenjen u 3 i 5 puta većoj dozi od preporučene, sedacija je bila blago produljena i došlo je do većeg sniženja srednjeg arterijskog tlaka i rektalne temperature. Predoziranje može povećati incidenciju sinusne tahikardije tijekom oporavka.

Atipamezol se može primijeniti za poništavanje učinaka medetomidina na središnji živčani sustav i većine njegovih kardiovaskularnih učinaka, osim hipotenzije. Prema potrebi treba započeti s odgovarajućom kardiopulmonalnom podrškom.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	hipotermija (niska tjelesna temperatura) ^{1,3} bradikardija (usporen rad srca) ¹ tahikardija (ubrzan rad srca) ¹ srčane aritmije (nepravilan rad srca) ^{1,2}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	proljev ¹ kolitis (upala debelog crijeva) ¹ tremor mišića ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	povraćanje ¹ mučnina ¹ fekalna inkontinencija ¹
Vrlo rijetko	injekcija bjeloočnice (crvene oči) ¹

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	
---	--

¹ Prolazne/nestale bez liječenja.

² Kao što su AV blok drugog stupnja, ventrikularni doknadni kompleksi.

³ Po potrebi, provedeno je vanjsko utopljavanje životinje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Doza se temelji na površini tijela. Doza će se sastojati od primjene 1 mg medetomidina i 20 mg vatinoksana po kvadratnom metru površine tijela (m²).

Izračunajte dozu s 1 mg/m² medetomidina ili upotrijebite tablicu za doziranje u nastavku. Imajte na umu da se doziranje mg/kg smanjuje s povećanjem tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablica 1. Volumen doze na temelju tjelesne težine

Tjelesna težina psa	Volumen doze
kg	ml
3,5 do 4	0,4
4,1 do 5	0,6
5,1 do 7	0,7
7,1 do 10	0,8
10,1 do 13	1,0
13,1 do 15	1,2
15,1 do 20	1,4
20,1 do 25	1,6
25,1 do 30	1,8
30,1 do 33	2,0
33,1 do 37	2,2
37,1 do 45	2,4
45,1 do 50	2,6
50,1 do 55	2,8
55,1 do 60	3,0
60,1 do 65	3,2
65,1 do 70	3,4
70,1 do 80	3,6
> 80	3,8

Ponovna primjena veterinarskog lijeka tijekom istog postupka nije procijenjena te se stoga veterinarski lijek ne smije ponovno primjenjivati tijekom istog postupka.

Dopušteno je najviše 15 puta probosti čep.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Preporučuje se upotreba odgovarajuće graduirane štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje pri primjeni malih volumena.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/279/001-003

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 5 kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 10 kutija s 1 bočicom od 10 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals

Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

Република България

Asklep Pharma

711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324

Тел: + 359 888 837 191

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals,

Belgique/ Belgien

Tel.: +32 14 44 36 70

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24, CZ 268 01 Hořovice

Tel.: +420 311 706 200

Magyarország

Tolnagro Kft.

142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd

Tel.: +367 452 8528

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9, DK-7171 Uldum

Tlf: +45 76 90 11 00

Malta

Vetcare Oy

PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja

E-mail: sadr@vetcare.fi

Tel: + 358 201 443 360

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland

GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf

Tel. +49 7525 2050

Nederland

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater

Tel: +31 348 563 434

Eesti

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue

E-post: pv@zoovet.eu Tel: + 372 6 709 006

Norge

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90, N-0255 Oslo

Tlf: +47 48 02 07 98

Ελλάδα

Altavet El.

48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli

Τηλ: + 302 109 752 347

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere

Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn

Tel. +43 5572 40242 55

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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