

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Medetomidinhydroklorid	0,5 mg (tilsvarende 0,425 mg medetomidin)
Vatinoksanhydroklorid	10 mg (tilsvarende 9,2 mg vatinoksan)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg
Mannitol (E421)	
Sitronsyremonohydrat (E330)	
Natriumhydroksid (E524)	
Konsentrert saltsyre (E507)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, svakt gul til gul eller gulbrun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For å tilrettelegge håndtering, sedasjon og analgesi under gjennomføring av ikke-invasive, ikke-smertefulle eller mildt smertefulle prosedyrer og undersøkelser som ikke er beregnet å vare i mer enn 30 minutter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulær sykdom, luftveissykdom eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr som er i sjokk eller er sterkt svekket.

Skal ikke brukes til dyr som har hypoglykemi eller som er i fare for å utvikle hypoglykemi.

Skal ikke brukes som pre-anestesi.

Skal ikke brukes til katt.

3.4 Særlige advarsler

Nervøse eller opphissede hunder med høye nivåer av endogene katekolaminer kan utvise redusert farmakologisk respons på alfa 2 adreneseptoragonister som medetomidin (ineffektivitet). Hos urolige dyr kan inntreden av sedative/smertedempende effekter forsinkes, eller dybden og varigheten av effektene kan bli redusert eller være ikke eksisterende. Derfor bør hunden få muligheten til å roe seg ned før behandlingen begynner og hvile i rolige omgivelser etter administrering av preparatet til tydelig sedasjon er oppnådd.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data bør behandling av valper under 4,5 måneder være basert på en nytte risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Det anbefales at hunder skal faste i samsvar med gjeldende anbefalt praksis (f.eks. 4–6 timer for friske hunder) før behandling med dette preparatet. Vann kan gis.

Dyr skal overvåkes ofte for kardiovaskulær funksjon og kroppstemperatur under sedasjon og oppvåkning.

Enkelte kardiovaskulære effekter (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, slik som andregrads AV-blokk eller ventrikulære escape-komplekser) kan forekomme etter behandling.

I løpet av 15–45 minutter etter behandlingen vil blodtrykket sannsynligvis synke med omtrent 30–50 % fra nivået som var før behandlingen. Takykardi med normalt blodtrykk kan observeres fra ca. én time etter behandling og kan vare i opptil seks timer. Hyppig overvåking av kardiovaskulær funksjon skal derfor helst gjennomføres til takykardien har opphørt.

En reduksjon i kroppstemperatur på ca. 1–2 °C vil sannsynligvis inntreffe etter administrering. Når det har oppstått, kan hypotermi vedvare lenger enn sedasjon og analgesi. For å forhindre hypotermi, bør behandlede dyr holdes varme og ved konstant temperatur under prosedyren og til de er helt våkne.

Medetomidin kan forårsake apné og/eller hypoksemi. Denne effekten vil sannsynligvis forsterkes ved bruk sammen med opioide preparater. Hyppig overvåking av pustefunksjonen skal utføres i alle tilfeller. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig hvis hypoksemi oppdages eller mistenkes.

Analgesi forårsaket av preparatet kan vare kortere enn den sedative effekten. Ytterligere smertebehandling skal gis ved behov. Spontan muskelskjelving eller -rykninger er forventet hos noen hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet eksponering kan forårsake sedasjon og blodtrykksendringer. Det skal utvises forsiktighet under administrering av behandlingen for å unngå utsiktet selvinjeksjon, eller hud-, øye- eller slimhinnekontakt. Det anbefales at dyret holdes fast, da noen dyr kan reagere på injeksjonen (f.eks. forsvarsreaksjon).

Gravide kvinner skal utvise særlig forsiktighet ved administrasjon av preparatet for å unngå selvinjeksjon, ettersom livmorsammentreknninger og redusert fosterblodtrykk kan oppstå etter utsiktet systemisk eksponering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor medetomidinhydroklorid, vatinoksanhydroklorid eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du MÅ IKKE KJØRE.

Ved hud- eller slimhinnekontakt, vask den eksponerte huden umiddelbart etter eksponering med store mengder vann og fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden. Ved kontakt med øynene, skylle rikelig med rent vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Til legen: Preparatet inneholder medetomidin, en alfa 2 adreneseptoragonist, i kombinasjon med vatinoksan, en perifer selektiv alfa 2 adreneseptorantagonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonshemming, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotermi ^{1,3} Bradykardi ¹ Takykardi ¹ Arytmi ^{1,2}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré ¹ Kolitt ¹ Muskelskjelving ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast ¹ Kvalme ¹ Ufrivillig defekasjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Injeksjon i sklera ¹

¹ Forbigående/opphørte uten behandling.

² Slik som andregrads AV-blokk eller ventrikulære escape-komplekser.

³ Ekstern oppvarming ble gitt der det var nødvendig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet til hunder som skal brukes i avl er ikke klarlagt. Det foreligger ingen data om bruk av vatinoksan til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk av andre sentralnervesystemdempende preparater og/eller vasodilaterende legemidler forventes å forsterke effekten av preparatet, og en hensiktsmessig dosereduksjon bør foretas etter nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

På grunn av den raske oppvåkningen fra sedasjon som forventes med preparatet, er rutinemessig administrasjon av atipamezol ikke indisert etter bruk av preparatet. Intramuskulær administrasjon av atipamezol (30 minutter etter administrasjon av preparatet) har vært undersøkt i en studie som omfattet et begrenset antall dyr. Da takykardi ble observert hos 50 % av dyrene etter administrasjon av atipamezol, er grundig overvåkning av hjerterefrekvensen under restituering derfor anbefalt i tilfeller hvor administrasjon av atipamezol anses klinisk nødvendig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Dosen beregnes i henhold til kroppsoverflaten. Dosen vil føre til en administrasjon av 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoksan per kvadratmeter kroppsoverflate (m²).

Beregn dosen ved bruk av 1 mg/m² medetomidin eller bruk doseringstabellen nedenfor. Vær oppmerksom på at mg/kg-doseringen reduseres ettersom kroppsvekten øker.

Bruk av en egnet gradert sprøyte anbefales for å sikre nøyaktig dosering ved administrering av små volumer.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tabell 1. Dosevolum basert på kroppsvekt

Hundens kroppsvekt	Dosevolum
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

Gjentatt administrasjon av preparatet under samme prosedyre har ikke blitt undersøkt, og preparatet skal derfor ikke administreres på nytt under samme prosedyre.

Antall tillatte perforering av proppen er begrenset til maksimalt 15.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Preparatet gitt med 3 og 5 ganger den anbefalte dosen, viste en litt forlenget sedasjon og større grad av reduksjon i gjennomsnittlig arterietrykk og rektal temperatur. Overdosering kan øke forekomsten av sinus takykardi under oppvåkning.

Atipamezol kan gis for å reversere sentralnervesystemeffektene og de fleste kardiovaskulære effektene av medetomidin, med unntak av hypotensjon. Hensiktsmessig kardiopulmonal støtte skal igangsettes ved behov.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM99

4.2 Farmakodynamikk

Medetomidin er en potent og selektiv alfa-2-adreneseptoragonist som hemmer frigjøring av noradrenalin fra noradrenerge nevroner og gir sedasjon og analgesi. Dybden og varigheten av disse effektene er doseavhengig. Medetomidin er en racemisk blanding som inneholder den aktive enantiomeren deksmedetomidin og den inaktive enantiomeren levomedetomidin. Innenfor sentralnervesystemet hemmes sympatisk nevrotransmisjon og bevissthetsnivået synker. Pustefrekvens og kroppstemperatur kan også synke. I periferien stimulerer medetomidin alfa-2-adreneseptorer i vaskulær glatt muskulatur som induserer vasokonstriksjon og hypertensjon, noe som resulterer i redusert hjerterefrekvens og minuttvolum. Deksmetomidin induserer også en rekke andre alfa-2-adreneseptormedierte effekter, som inkluderer piloereksjon, undertrykking av motoriske og sekretoriske funksjoner i mage-tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

Vatinoksan er en perifer selektiv alfa-2-adrenoseptorantagonist som i liten grad penetrerer sentralnervesystemet. Vatinoksan administreres som den aktive (RS)-diastereomeren. Ved å begrense effekten på perifere organsystemer, vil vatinoksan forhindre eller dempe kardiovaskulære og andre effekter av deksmedetomidin utenfor sentralnervesystemet når det administreres samtidig med alfa-2-adreneseptoragonisten. De sentrale effektene av deksmedetomidin forblir uendret, selv om vatinoksan vil redusere varigheten av sedasjon og analgesi induisert av deksmedetomidin, hovedsakelig ved å øke clearance av sistnevnte ved å forbedre kardiovaskulær funksjon. Vatinoksan stimulerer frigjøring av insulin og motvirker medetomidins hyperglykemiske effekter.

Sikkerhet og effekt av preparatet ble testet i en klinisk multisenterstudie med 223 klienteide hunder. Hunder som trengte en ikke-invasiv, ikke-smertefull eller mildt smertefull prosedyre eller undersøkelse ble behandlet med enten anbefalt dose av preparatet (testgruppe) eller deksmedetomidin (kontrollgruppe). Prosedyrene omfattet: røntgenundersøkelse eller diagnostisk avbildning, øreundersøkelse og behandling, øyeundersøkelse og behandling, analsekkbehandling, dermatologisk undersøkelse og prosedyrer, ortopedisk undersøkelse, tannundersøkelse og biopsi, fin nåls aspirasjon/overfladisk biopsi, tømning av serom eller abscess, klipping av klør, pelspleie og venøs blodprøvetaking. Etthundreogti hunder fikk testproduktet. I denne gruppen ble sedasjonen dyp nok til å utføre prosedyren etter gjennomsnittlig 14 minutter. Selv om varigheten av den klinisk nyttige sedasjonen varierer vesentlig mellom individer og tiltenkt prosedyre, hadde 73 % av tilfellene i testgruppen minst 30 minutters sedasjon, og prosedyren ble fullført i 94,5 % av tilfellene. Gjennomsnittlig hjerterefrekvens i testgruppen forble innenfor normalen (60–140 slag per minutt) til enhver tid etter behandlingen; men 22 % av hundene hadde takykardi på et eller annet tidspunkt etter behandling (variasjonsbredde 140–240 slag per minutt). I kontrollgruppen behandlet med deksmedetomidin var gjennomsnittlig tid til sedasjon startet 18 minutter, og sedasjonen varte i minst 30 minutter hos 80 % av hundene. Prosedyren ble fullført i 90,1 % av tilfellene i kontrollgruppen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intramuskulær administrasjon av en pilotformulering av medetomidin (1 mg/m²) + vatinoksan (30 mg/m²), ble både medetomidin og vatinoksan raskt og i høy grad absorbert fra injeksjonsstedet. Maksimal plasmakonsentrasjon ble nådd ved 12,6 ± 4,7 (gjennomsnitt ± standardavvik) minutter og 17,5 ± 7,4 minutter for henholdsvis deksmedetomidin (den aktive enantiomeren av medetomidin) og vatinoksan. Vatinoksan økte distribusjonsvolumet og clearance av deksmedetomidin. Slik ble clearance av deksmedetomidin doblet når det ble gitt i kombinasjon med vatinoksan. Samme fenomen ble også sett ved intravenøs administrasjon.

Konsentrasjoner av deksmedetomidin og vatinoksan i cerebrospinalvæske (CSF) ble målt etter intravenøs administrasjon av den endelige formuleringen av preparatet. Ubundet fraksjon i plasma: CSF-forholdet var ca. 50:1 for vatinoksan og 1:1 for deksmedetomidin.

Medetomidins plasmaproteinbinding er høy (85–90 %). Medetomidin oksideres hovedsakelig i leveren, en mindre mengde gjennomgår metylering i nyrene, og utskillelsen skjer hovedsakelig via urin. Vatinoksans plasmaproteinbinding er ca. 70 %. Lave nivåer kan påvises i sentralnervesystemet. Vatinoksan metaboliseres i svært begrenset grad hos hunder. Kun en liten mengde (< 5 %) av vatinoksandosen er sett utskilt via urinen. Dette tyder på at vatinoksan mest sannsynlig elimineres i feces, selv om ingen tilgjengelige data kan bekrefte dette.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass lukket med en belagt bromobutylgummipropp med aluminiumsforsegling og vippelukk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 10 ml.

Pappeske med 5 esker med 1 hetteglass á 10 ml.

Pappeske med 10 esker med 1 hetteglass á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetcare Oy

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/279/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder:

0,5 mg medetomidinhydroklorid (tilsvarende 0,425 mg medetomidin)

10 mg vatinoksanhydroklorid (tilsvarende 9,2 mg vatinoksan)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 3 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetcare Oy

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/279/001-003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenalpha



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 3 måneder.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Medetomidinhydroklorid	0,5 mg (tilsvarende 0,425 mg medetomidin)
Vatinoksanhydroklorid	10 mg (tilsvarende 9,2 mg vatinoksan)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg

Klar, svakt gul til gul eller gulbrun oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

For å tilrettelegge håndtering, sedasjon og analgesi under gjennomføring av ikke invasive, ikke smertefulle eller mildt smertefulle prosedyrer og undersøkelser som ikke er beregnet å vare i mer enn 30 minutter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulær sykdom, luftveissykdom eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr som er i sjokk eller er sterkt svekket.

Skal ikke brukes til dyr som har hypoglykemi eller som er i fare for å utvikle hypoglykemi.

Skal ikke brukes som pre-anestesi.

Skal ikke brukes til katt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data bør behandling av valper under 4,5 måneder være basert på en nytte risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Det anbefales at hunder skal faste i samsvar med gjeldende anbefalt praksis (f.eks. 4–6 timer for friske hunder) før behandling med dette preparatet. Vann kan gis.

Dyr skal overvåkes ofte for kardiovaskulær funksjon og kroppstemperatur under sedasjon og oppvåkning.

Enkelte kardiovaskulære effekter (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, slik som andregrads AV-blokk eller ventrikulære escape-komplekser) kan forekomme etter behandling.

I løpet av 15–45 minutter etter behandlingen vil blodtrykket sannsynligvis synke med omtrent 30–50 % fra nivået før behandlingen. Takykardi med normalt blodtrykk kan observeres fra ca. én time etter behandling og kan vare i opptil seks timer. Hyppig overvåking av kardiovaskulær funksjon skal derfor helst gjennomføres til takykardien har opphørt.

En reduksjon i kroppstemperatur på ca. 1–2 °C vil sannsynligvis inntreffe etter administrering. Når det har oppstått, kan hypotermi vedvare lenger enn sedasjon og analgesi. For å forhindre hypotermi, bør behandlede dyr holdes varme og ved konstant temperatur under prosedyren og til de er helt våkne.

Medetomidin kan forårsake apné og/eller hypoksemi. Denne effekten vil sannsynligvis forsterkes ved bruk sammen med opioide preparater. Hyppig overvåking av pustefunksjonen skal utføres i alle tilfeller. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig hvis hypoksemi oppdages eller mistenkes.

Analgesi forårsaket av preparatet kan være kortere enn den sedative effekten. Ytterligere smertebehandling skal gis ved behov.

Spontan muskelskjelving eller -rykninger er forventet hos noen hunder.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Nervøse eller opphissede hunder med høye nivåer av endogene katekolaminer kan utvise redusert farmakologisk respons på alfa 2 adreneseptoragonister som medetomidin (ineffektivitet). Hos urolige dyr kan inntreden av sedative/smertedepende effekter forsinkes, eller dybden og varigheten av effekten kan bli redusert eller være ikke eksisterende. Derfor bør hunden få muligheten til å roe seg ned før behandlingen begynner og hvile i rolige omgivelser etter administrering av preparatet til tydelig sedasjon er oppnådd.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utilsiktet eksponering kan forårsake sedasjon og blodtrykksendringer. Det skal utvises forsiktighet under administrering av behandlingen for å unngå utilsiktet selvinjeksjon, eller hud-, øye- eller slimhinnekontakt. Det anbefales at dyret holdes fast, da noen dyr kan reagere på injeksjonen (f.eks. forsvarsreaksjon).

Gravide kvinner skal utvise særlig forsiktighet ved administrasjon av preparatet for å unngå selvinjeksjon, ettersom livmorsammentreknninger og redusert fosterblodtrykk kan oppstå etter utilsiktet systemisk eksponering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor medetomidinhydroklorid, vatinoksanhydroklorid eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du MÅ IKKE KJØRE.

Ved hud- eller slimhinnekontakt, vask den eksponerte huden umiddelbart etter eksponering med store mengder vann og fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden. Ved kontakt med øynene, skylle rikelig med rent vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Til legen: Preparatet inneholder medetomidin, en alfa 2 adreneseptoragonist, i kombinasjon med vatinoksan, en perifer selektiv alfa 2 adreneseptorantagonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonshemming, bradykardi, hypotensjon,

munntørhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Åndedretts- og hemodynamiske- (blodkretsløpet) symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter. Bruk til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet til hunder som skal brukes i avl er ikke klarlagt. Det foreligger ingen data om bruk av vatinoksan til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Bruk av andre sentralnervesystemdempende preparater og/eller vasodilaterende legemidler forventes å forsterke effekten av preparatet, og en hensiktsmessig dosereduksjon bør foretas etter nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

På grunn av den raske oppvåkningen fra sedasjon som forventes med preparatet, er rutinemessig administrasjon av atipamezol ikke indisert etter bruk av preparatet. Intramuskulær administrasjon av atipamezol (30 minutter etter administrasjon av preparatet) har vært undersøkt i en studie som omfattet et begrenset antall dyr. Da takykardi ble observert hos 50 % av dyrene etter administrasjon av atipamezol, er grundig overvåkning av hjerterefrekvensen under restituering derfor anbefalt i tilfeller hvor administrasjon av atipamezol anses klinisk nødvendig.

Overdosering:

Preparatet gitt med 3 og 5 ganger den anbefalte dosen, viste en litt forlenget sedasjon og større grad av reduksjon i gjennomsnittlig arterietrykk og rektal temperatur. Overdosering kan øke forekomsten av sinus takykardi under oppvåkning.

Atipamezol kan gis for å reversere sentralnervesystemeffektene og de fleste kardiovaskulære effektene av medetomidin, med unntak av hypotensjon. Hensiktsmessig kardiopulmonal støtte skal iverksettes ved behov.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotermi (lav kroppstemperatur) ^{1,3} Bradykardi (treg puls) ¹ Takykardi (rask puls) ¹ Hjertearytmier (ujevn puls) ^{1,2}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré ¹ Kolitt (betennelse i tykktarm) ¹ Muskelskjelving ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast ¹ Kvalme ¹ Ufrivillig defekasjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Injeksjon i sklera (blodsprenge øyne) ¹

¹ Forbigående/opphørte uten behandling.

² Slik som andregrads AV-blokk eller ventrikulære escape-komplekser.

³ Ekstern oppvarming ble gitt der det var nødvendig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via Direktoratet for medisinske produkter: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Dosen beregnes i henhold til kroppsoverflaten. Dosen vil føre til en administrasjon av 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoksan per kvadratmeter kroppsoverflate (m²).

Beregn dosen ved bruk av 1 mg/m² medetomidin eller bruk doseringstabellen nedenfor. Vær oppmerksom på at mg/kg-doseringen reduseres ettersom kroppsvekten øker.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tabell 1. Dosevolum basert på kroppsvekt

Hundens kroppsvekt	Dosevolum
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

Gjentatt administrasjon av preparatet under samme prosedyre har ikke blitt undersøkt, og preparatet skal derfor ikke administreres på nytt under samme prosedyre.

Antall tillatte perforering av proppen er begrenset til maksimalt 15.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk av en egnet gradert sprøyte anbefales for å sikre nøyaktig dosering ved administrering av små volumer.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/279/001-003

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 10 ml.

Pappeske med 5 esker med 1 hetteglass á 10 ml.

Pappeske med 10 esker med 1 hetteglass á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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