

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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:

metil parahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, blago žuta do žuta ili smečkastožuta otopina.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

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

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

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

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

Ne primjenjivati kao premedikaciju.

Ne primjenjivati mačkama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od 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.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Preporučuje se da psi poste u skladu s trenutačno preporučenom najboljom praksom (npr. 4 – 6 sati za zdrave pse) prije primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda. 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 veterinarsko-medicinski proizvod 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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 veterinarsko-medicinski proizvod 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 djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju da se nehotice samoinjicira ili proguta, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, ali NE 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 veterinarsko-medicinski proizvod 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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Hipotermija, bradikardija i tahikardija vrlo su često zabilježene u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima. Često su zabilježeni proljev/kolitis i tremor mišića. Manje često zabilježeni su povraćanje/mučnina i fekalna inkontinencija. Srčane aritmije, kao što su AV blok drugog stupnja i kompleksi ventrikularne aritmije, zabilježene su vrlo često u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti. Injekcija bjeloočnice vrlo je rijetko zabilježena u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti.

Sve prethodno navedene nuspojave bile su prolazne/nestale su bez liječenja, ali je u slučajevima hipotermije prema potrebi poduzeto vanjsko zagrijavanje.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije, ni u pasa namijenjenih za uzgoj. Nema dostupnih podataka o upotrebi vatinoksana u rasplodnih životinja. Objavljeni podaci o laboratorijskim životinjama ne pokazuju izravnu reproduktivnu ili razvojnu toksičnost medetomidina. Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Zbog brzog oporavka od sedacije koji se očekuje nakon primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, nije indicirana rutinska primjena atipamezola nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Intramuskularna primjena atipamezola (30 minuta nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda) 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put 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.

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

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

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom istog postupka nije procijenjena te se stoga veterinarsko-medicinski proizvod ne smije ponovno primjenjivati tijekom istog postupka.

Dopušteno je najviše 15 puta probosti čep.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kada je veterinarsko-medicinski proizvod 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.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Psiholeptici, hipnotici i sedativi.
ATCvet kod: QN05CM99

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda (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.

5.2 Farmakokinetički podatci

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda. 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 metilira se u bubrežima, 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.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

manitol
monohidrat limunske kiseline
metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)
klorovodična kiselina, koncentrirana (za prilagodbu pH vrijednosti)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere čuvanja VMP-a

Držati bočicu u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

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

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.

6.6 Posebne mjere zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/279/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/12/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, ISPORUKE I/ILI PRIMJENE

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA (NDK)

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži:
0,5 mg medetomidin hidroklorida (istovjetno 0,425 mg medetomidina)
10 mg vatinoksan hidroklorida (istovjetno 9,2 mg vatinoksana)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Jednom otvoren VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA
U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE, AKO IH IMA**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/279/001-003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

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

ETIKETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

0,5 mg/ml medetomidin hidroklorida
10 mg/ml vatinoksan hidroklorida

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Jednom otvoren VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO SE RAZLIKUJU

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

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:

metil parahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, blago žuta do žuta ili smečkastožuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

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 životinjama s kardiovaskularnim bolestima, respiratornim bolestima ili oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.
Ne primjenjivati životinjama koje su u stanju šoka ili su izrazito iscrpljene.
Ne primjenjivati životinjama koje imaju hipoglikemiju ili kod kojih postoji rizik od nastanka hipoglikemije.
Ne primjenjivati kao premedikaciju.
Ne primjenjivati mačkama.

6. NUSPOJAVE

Hipotermija, bradikardija i tahikardija vrlo su često zabilježene u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima. Često su zabilježeni proljev/kolitis i tremor mišića. Manje često zabilježeni su povraćanje/mučnina i fekalna inkontinencija. Srčane aritmije, kao što su AV blok drugog stupnja i kompleksi ventrikularne aritmije a, zabilježene su vrlo često u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti. Injekcija bjeloočnice vrlo je rijetko zabilježena u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti.

Sve prethodno navedene nuspojave bile su prolazne/nestale su bez liječenja, ali je u slučajevima hipotermije prema potrebi poduzeto vanjsko zagrijavanje.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo vas da o tome obavijestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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, tjelesnu težinu potrebno je odrediti što točnije.

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom istog postupka nije procijenjena te se stoga veterinarsko-medicinski proizvod 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. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Držati bočicu u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od 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 prilikom primjene na životinjama:

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 trenutačno preporučenom najboljom praksom (npr. 4 – 6 sati za zdrave pse) prije primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda. 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 veterinarsko-medicinski proizvod 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

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 veterinarsko-medicinski proizvod 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 djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju da se nehotice samoinjicira ili proguta, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, ali NE 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 veterinarsko-medicinski proizvod 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:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije, ni u pasa namijenjenih za uzgoj. Nema dostupnih podataka o upotrebi vatinoksana u rasplodnih životinja. Objavljeni podaci o laboratorijskim životinjama ne pokazuju izravnu reproduktivnu ili razvojnu toksičnost medetomidina. Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Zbog brzog oporavka od sedacije koji se očekuje nakon primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, nije indicirana rutinska primjena atipamezola nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Intramuskularna primjena atipamezola (30 minuta nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda) 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kada je veterinarsko-medicinski proizvod 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.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju dospjeti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni jer te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM ZADNJEG ODOBRENJA UPUTE O VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.