

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principi attivi:**

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

### **Eccipienti:**

Metil-paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil-paraidrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.

Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.

Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.

Non usare come medicinale pre-anestetico.

Non usare nei gatti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come medetomidina (inefficacia). Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere

data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgia. Per evitare l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

Medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore. In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico: Questo medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ipotermia, bradicardia e tachicardia sono state osservate molto comunemente negli studi clinici e sulla sicurezza. Diarrea/colite e tremore muscolare sono stati osservati comunemente. Vomito/nausea e defecazione involontaria sono stati osservati non comunemente. Aritmie cardiache, come il blocco AV di secondo grado e i ritmi di fuga ventricolare, sono state osservate molto comunemente negli studi di laboratorio sulla sicurezza. Sclera iniettata è stata osservata molto raramente negli studi di laboratorio sulla sicurezza.

Tutte le reazioni avverse di cui sopra sono state transitorie/si sono risolte senza trattamento, sebbene sia stato fornito un riscaldamento esterno nei casi di ipotermia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne durante la gravidanza o l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Non sono disponibili dati sull'impiego di vatinoxan negli animali riproduttori. I dati pubblicati su animali da laboratorio non mostrano una tossicità diretta di medetomidina per la riproduzione o lo sviluppo. L'uso del medicinale veterinario non è pertanto raccomandato negli animali durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, dopo il suo uso la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m<sup>2</sup>).

**Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m<sup>2</sup> di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.**

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

<b>Peso corporeo del cane</b>	<b>Volume della dose</b>
<b>kg</b>	<b>ml</b>
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0
da 33,1 a 37	2,2
da 37,1 a 45	2,4
da 45,1 a 50	2,6
da 50,1 a 55	2,8
da 55,1 a 60	3,0
da 60,1 a 65	3,2
da 65,1 a 70	3,4
da 70,1 a 80	3,6
>80	3,8

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con la somministrazione del medicinale veterinario in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata sono stati osservati una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari di medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi.

Codice ATCvet: QN05CM99

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Medetomidina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici potente e selettivo, che inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici e produce sedazione e analgesia. Questi effetti dipendono dalla dose per quanto riguarda la profondità e la durata. Medetomidina è una miscela racemica contenente l'enantiomero attivo dexmedetomidina e l'enantiomero inattivo levomedetomidina. Nel sistema nervoso centrale la neurotrasmissione simpatica è inibita e il livello di coscienza diminuisce. Anche la frequenza respiratoria e la temperatura corporea possono ridursi. A livello periferico medetomidina stimola i recettori alfa-2 adrenergici all'interno del muscolo vascolare liscio, provocando vasocostrizione e ipertensione, con conseguente diminuzione della frequenza cardiaca e della gittata cardiaca. Dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dai recettori alfa-2 adrenergici, tra cui piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Vatinoxan è un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici che penetra poco nel sistema nervoso centrale. Vatinoxan è somministrato come diastereoisomero attivo (RS). Limitando i suoi effetti agli apparati periferici, vatinoxan previene o attenua gli effetti cardiovascolari e di altro tipo di dexmedetomidina al di fuori del sistema nervoso centrale, se somministrato contemporaneamente all'agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. Gli effetti centrali di dexmedetomidina rimangono inalterati, sebbene vatinoxan riduca la durata della sedazione e dell'analgesia indotte da dexmedetomidina, principalmente aumentando la clearance di quest'ultima attraverso il miglioramento della funzione cardiovascolare. Vatinoxan stimola il rilascio di insulina e contrasta gli effetti iperglicemizzanti di medetomidina.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario sono state testate in uno studio clinico multicentrico, utilizzando 223 cani di proprietà dei clienti. I cani che necessitavano di una procedura o di un esame non invasivi, non dolorosi o lievemente dolorosi sono stati trattati con la dose raccomandata del medicinale veterinario (gruppo di prova) o con dexmedetomidina (gruppo di controllo). Le procedure comprendevano: esame radiografico o diagnostica per immagini, esame e trattamento dell'orecchio, esame e trattamento degli occhi, trattamento del sacco anale, esame e procedure dermatologici, esame ortopedico, esame e biopsia dentale, aspirazione con aghi sottili/biopsia superficiale, drenaggio di sieroma o ascesso, rifilatura delle unghie, toelettatura del mantello e prelievo di sangue venoso. Il prodotto in esame è stato somministrato a 110 cani. In questo gruppo la sedazione è risultata sufficiente per eseguire la procedura in media dopo 14 minuti. Sebbene la durata della sedazione clinicamente utile vari notevolmente tra i singoli soggetti e le procedure previste, nel 73 % dei casi del gruppo di prova la durata della sedazione è stata pari ad almeno 30 minuti e la procedura è stata completata con successo nel 94,5 % dei casi. La frequenza cardiaca media del gruppo di prova è rimasta sempre all'interno dell'intervallo normale (60-140 battiti al minuto) dopo il trattamento; tuttavia, nel 22 % dei cani è stata osservata tachicardia in alcuni momenti dopo il trattamento (intervallo 140-240 battiti al minuto). Nel gruppo di controllo trattato con dexmedetomidina, il tempo medio di inizio della sedazione è stato di 18 minuti e la sedazione è durata per almeno 30 minuti nell'80 % dei cani. La procedura è stata completata con successo nel 90,1 % dei casi del gruppo di controllo.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito alla somministrazione intramuscolare di una formulazione pilota di medetomidina (1 mg/m<sup>2</sup>) + vatinoxan (30 mg/m<sup>2</sup>), sia medetomidina sia vatinoxan sono stati assorbiti in modo rapido e in grado elevato dal sito di iniezione. La concentrazione plasmatica massima è stata raggiunta dopo 12,6 ± 4,7 (media ± deviazione standard) minuti e dopo 17,5 ± 7,4 minuti rispettivamente per dexmedetomidina (l'enantiomero attivo di medetomidina) e vatinoxan. Vatinoxan ha aumentato il volume di distribuzione e la clearance di dexmedetomidina. Di fatto, dexmedetomidina ha mostrato una clearance di due volte superiore quando è stata somministrata in associazione con vatinoxan. Gli stessi fenomeni sono stati osservati anche con la somministrazione endovenosa. Le concentrazioni di dexmedetomidina e vatinoxan nel liquido cerebrospinale (LCS) sono state misurate dopo la somministrazione endovenosa della formulazione finale del medicinale veterinario. Il rapporto frazione non legata al plasma: CSF era di circa 50:1 per vatinoxan e di 1:1 per dexmedetomidina.

Il legame di medetomidina con le proteine plasmatiche è elevato (85-90 %). Medetomidina è ossidata principalmente nel fegato, una quantità inferiore è sottoposta a metilazione nei reni e l'escrezione avviene principalmente attraverso l'urina. Il legame di vatinoxan con le proteine plasmatiche è di circa il 70 %. Livelli bassi sono rilevabili nel sistema nervoso centrale. Nel cane vatinoxan è metabolizzato in misura molto limitata. Solo una piccola quantità (<5 %) di vatinoxan è stata escreta attraverso l'urina. Ciò suggerisce che vatinoxan sia eliminato molto probabilmente attraverso le feci, sebbene non siano disponibili dati che lo confermino.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Mannitolo  
Acido citrico monoidrato  
Metil-paraidrossibenzoato (E218)  
Propil-paraidrossibenzoato  
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)  
Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestita con sigillo in alluminio e capsula con chiusura a strappo.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml  
Scatola di cartone con 5 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Finlandia

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/279/001-003

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/12/2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**



## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Apotek Produktion & Laboratorier AB  
Formvägen 5B  
SE-90621 Ume  
Svezia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene:

0,5 mg di medetomidina cloridrato (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)

10 mg di vatinoxan cloridrato (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

Scad

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/279/001-003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani  
medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

0,5 mg/ml di medetomidina cloridrato  
10 mg/ml di vatinoxan cloridrato

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad  
Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Svezia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml soluzione iniettabile per cani  
medetomidina cloridrato / vatinoxan cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Medetomidina cloridrato	0,5 mg (equivalenti a 0,425 mg di medetomidina)
Vatinoxan cloridrato	10 mg (equivalenti a 9,2 mg di vatinoxan)

**Eccipienti:**

Metil-paraidrossibenzoato (E 218)	1,8 mg
Propil-paraidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione limpida, da leggermente gialla a gialla o marrone giallastra.

**4. INDICAZIONE(I)**

Immobilizzazione, sedazione e analgesia durante l'esecuzione di procedure ed esami non invasivi, non dolorosi o leggermente dolorosi, destinati a durare non più di 30 minuti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie cardiovascolari, malattie respiratorie o compromissione della funzione epatica o renale.

Non usare in animali che sono in stato di shock o gravemente debilitati.

Non usare in animali che presentano ipoglicemia o che sono a rischio di sviluppare ipoglicemia.

Non usare come medicinale pre-anestetico.

Non usare nei gatti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Ipotermia, bradicardia e tachicardia sono state osservate molto comunemente negli studi clinici e di sicurezza. Diarrea/colite e tremore muscolare sono stati osservati comunemente. Vomito/nausea e

defecazione involontaria sono stati osservati non comunemente. Aritmie cardiache, come il blocco AV di secondo grado e i ritmi di fuga ventricolare, sono state osservate molto comunemente negli studi di laboratorio sulla sicurezza. Sclera iniettata è stata osservata molto raramente negli studi di laboratorio sulla sicurezza.

Tutte le reazioni avverse di cui sopra sono state transitorie/si sono risolte senza trattamento, sebbene sia stato fornito un riscaldamento esterno nei casi di ipotermia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

La dose si basa sulla superficie corporea. La dose comporta la somministrazione di 1 mg di medetomidina e 20 mg di vatinoxan per metro quadrato di superficie corporea (m<sup>2</sup>).

**Calcolare la dose utilizzando 1 mg/m<sup>2</sup> di medetomidina o utilizzare la tabella di dosaggio riportata di seguito. Si noti che il dosaggio in mg/kg diminuisce con l'aumentare del peso corporeo.**

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Tabella 1. Volume della dose in base al peso corporeo

<b>Peso corporeo del cane</b>	<b>Volume della dose</b>
<b>kg</b>	<b>ml</b>
da 3,5 a 4	0,4
da 4,1 a 5	0,6
da 5,1 a 7	0,7
da 7,1 a 10	0,8
da 10,1 a 13	1,0
da 13,1 a 15	1,2
da 15,1 a 20	1,4
da 20,1 a 25	1,6
da 25,1 a 30	1,8
da 30,1 a 33	2,0
da 33,1 a 37	2,2

da 37,1 a 45	2,4
da 45,1 a 50	2,6
da 50,1 a 55	2,8
da 55,1 a 60	3,0
da 60,1 a 65	3,2
da 65,1 a 70	3,4
da 70,1 a 80	3,6
>80	3,8

La risomministrazione del medicinale veterinario durante la stessa procedura non è stata valutata; pertanto il medicinale veterinario non deve essere risomministrato durante la stessa procedura.

Il numero massimo consentito di forature del tappo è limitato a 15.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I cani nervosi o eccitati con elevati livelli di catecolamine endogene possono presentare una risposta farmacologica ridotta agli agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici come medetomidina (inefficacia).

Negli animali agitati la comparsa di effetti sedativi/analgesici potrebbe essere rallentata, oppure la profondità e la durata degli effetti potrebbero essere ridotte o inesistenti. Pertanto, al cane deve essere data la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento e di riposarsi con tranquillità dopo la somministrazione del medicinale fino a quando non si siano manifestate prove di sedazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 4,5 mesi deve essere basato su una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Prima del trattamento con questo medicinale veterinario si raccomanda di tenere a digiuno i cani secondo le migliori prassi attualmente raccomandate (ad esempio 4-6 ore per cani sani). Si può somministrare acqua.

Durante la sedazione e il recupero, gli animali devono essere monitorati frequentemente per verificarne la funzione cardiovascolare e la temperatura corporea.

Dopo il trattamento possono essere osservati alcuni effetti cardiovascolari (ad esempio bradicardia, aritmie cardiache quali blocco AV di secondo grado o ritmi di fuga ventricolare).

Nel periodo di 15-45 minuti dopo il trattamento, è probabile che la pressione sanguigna diminuisca di circa il 30-50 % rispetto ai livelli pre-trattamento. Tachicardia con pressione sanguigna normale può essere osservata a partire da circa un'ora dopo il trattamento e per una durata di fino a sei ore. Pertanto, è preferibile effettuare un monitoraggio frequente della funzione cardiovascolare fino alla risoluzione della tachicardia.

Dopo la somministrazione è probabile che si verifichi una diminuzione della temperatura corporea di circa 1-2 °C.

Una volta comparsa, l'ipotermia può persistere più a lungo della sedazione e dell'analgia. Per prevenire l'ipotermia, gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e fino al completo recupero.

Medetomidina può causare apnea e/o ipossiemia. È probabile che questo effetto venga potenziato se è usata in associazione con medicinali oppioidi. In tutti i casi deve essere effettuato un monitoraggio frequente della funzione respiratoria. Si consiglia inoltre di avere prontamente a disposizione ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

L'analgia ottenuta con il medicinale veterinario può essere più breve dell'effetto sedativo. Se necessario, si deve provvedere a una gestione aggiuntiva del dolore.

In alcuni cani si possono prevedere tremore o contrazione muscolare spontanea.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione accidentale può causare sedazione e alterazioni della pressione sanguigna. Durante la somministrazione del trattamento è necessaria cautela per evitare l'autoiniezione accidentale o il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Si raccomanda un'adeguata immobilizzazione degli animali, in quanto alcuni possono reagire all'iniezione (ad esempio, reazione di difesa).

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e NON GUIDARE.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle esposta immediatamente dopo l'esposizione con grandi quantità di acqua e rimuovere i vestiti contaminati che sono a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi a un medico.

Per il medico: Il medicinale veterinario contiene medetomidina, un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici, in associazione con vatinoxan, un antagonista periferico selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state riferite anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne durante la gravidanza o l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Non sono disponibili dati sull'impiego di vatinoxan negli animali riproduttori. I dati pubblicati su animali da laboratorio non mostrano una tossicità diretta di medetomidina per la riproduzione o lo sviluppo. L'uso del medicinale veterinario non è pertanto raccomandato negli animali durante la gravidanza o l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e/o vasodilatatori dovrebbe potenziare gli effetti del medicinale veterinario e la dose va ridotta adeguatamente dopo una valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario.

A causa del rapido recupero dalla sedazione previsto con il medicinale veterinario, la somministrazione di routine di atipamezolo non è indicata dopo il medicinale veterinario. La somministrazione intramuscolare di atipamezolo (30 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario) è stata esaminata in uno studio che ha coinvolto un numero limitato di animali. Poiché a seguito della somministrazione di atipamezolo nel 50 % degli animali è stata osservata tachicardia, si consiglia un attento monitoraggio della frequenza cardiaca durante il recupero nei casi in cui la somministrazione di atipamezolo sia ritenuta clinicamente necessaria.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il medicinale veterinario somministrato in quantitativi pari a 3-5 volte la dose raccomandata ha mostrato una sedazione leggermente prolungata e un maggiore grado di riduzione della pressione sanguigna media e della temperatura rettale. Il sovradosaggio può aumentare l'incidenza di tachicardia sinusale durante il recupero.

Per invertire gli effetti sul sistema nervoso centrale e la maggior parte degli effetti cardiovascolari di medetomidina, esclusa l'ipotensione, può essere somministrato atipamezolo. Se necessario, deve essere fornito un adeguato sostegno cardiopolmonare.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.