

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

Sustanzi attivi:

Medetomidine hydrochloride	0.5 mg (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

Ingredjenti oħra:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, kemxejn safra għal safranija jew safra fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex jiġi pprovdut it-trażzin, is-sedazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ matul it-twettiq ta' proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi, li ma jikkawżawx l-uġiġħ jew li jikkawżaw ftit uġiġħ u maħsuba biex idumu mhux aktar minn 30 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra mhux attivi.

Tużax f'annimali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi.

Tużax fuq annimali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'annimali li għandhom ipoglicemija jew li qegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipoglicemija.

Tużax bħala medikina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fuq il-qtates.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Klieb nervużi jew eċċitati b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakoloġiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettività). F'annimali agitati, il-bidu tal-effetti sedattivi/analgeziċi jista' jkollha jnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jkollha jnaqqas jew mhumx eżistenti. Għalhekk, il-kelb għandu jingħata l-possibbiltà li jikkalma

qabel jibda l-kura u jistrieħ bil-mod wara l-amministrazzjoni tal-prodott sakemm tkun seħħet l-evidenza ta' sedazzjoni.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-kura ta' ġriewi ta' inqas minn 4.5 xhur għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Huwa rakkomandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-aħjar prattika rakkomandata kurrenti (eż. 4–6 sigħat għal klieb b'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti għall-funzjoni kardjovaskulari u t-temperatura tal-ġisem waqt is-sedazzjoni u l-irkupru.

Wara l-kura jistgħu jiġu osservati xi effetti kardjovaskulari (eż. bradikardija, aritmiji kardijaċi bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' ħarba ventrikulari).

Fuq perjodu ta' 15–45 minuta wara l-kura, il-pressjoni tad-demmi probabbli tonqos b'madwar 30–50 % mil-livelli ta' qabel il-kura. Takikardja bi pressjoni tad-demmi normali tista' tiġi osservata minn madwar siegħa wara l-kura u ddum sa sitt sigħat. Għalhekk, għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni kardjovaskulari preferibbilment sakemm it-takikardja tkun riżolta.

Huwa probabbli li jseħħ tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1–2°C wara l-amministrazzjoni. Ladarba tkun stabbilita, l-ipotermja tista' ddum iktar mis-sedazzjoni u l-analgeżija.

Biex tiġi evitata ipotermja, annimali kkurati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti matul il-proċedura u sakemm jirkupraw b'mod sħiħ.

Medetomidine jista' jikkawża apnea u/jew ipossemissja. Dan l-effett x'aktarx li jkun miżjud jekk jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini opjojdi. Fil-każijiet kollha għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni respiratorja. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġenu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta ipossemissja.

Analgeżija pprovduta mill-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tiġi pprovduta ġestjoni tal-uġiġħ addizzjonali kif meħtieġ. F'xi klieb huwa mistenni li jkun hemm roġħda jew kontrazzjonijiet spontanji tal-muskoli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Esponiment aċċidentali jista' jikkawża sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demmi. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tiġi evitata awtoinjezzjoni aċċidentali, jew kuntatt aċċidentali mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew mal-mukuża. Huwa rakkomandat li l-annimal jitrażżan b'mod adegwat, billi xi annimali jistgħu jirreaġixxu għall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiża).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minhabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-esponiment, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f' kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Għat-tabib: Il-prodott mediċinali veterinarju fih medetomidine, agonist adrenoċettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinoxan, antagonist adrenoċettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvew effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, depressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensjoni, ħalq xott, u iperglicemija. Ġew irrappurtati wkoll aritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ipotermija, bradikardija u takikardija kienu osservati b'mod komuni ħafna fl-istudji dwar is-sigurtà u dawk kliniċi. Dijarea/kolite u roġħda fil-muskoli kienu osservati b'mod komuni. Remettar/nawsja u ppurgar involontarju kienu osservati b'mod mhux komuni. L-aritmiji kardijaci, bħal imblokk AV tattienu grad u kumplessi ta' ħarba ventrikulari, deħru b'mod komuni ħafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju. Sklera injettati kienu osservati b'mod rari ħafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju.

L-effetti mhux mixtieqa kollha ta' hawn fuq kienu temporanji/solvuti mingħajr kura, għalkemm giet ipprovduta twissija fejn kien meħtieġ f'każijiet ta' ipotermja.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala jew fit-treddiġ jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' vatinoxan f'annimali fi żmien it-tgħammir. Id-data ppubblikata fuq l-annimali tal-laboratorju ma turix tossiċità riproduttiva jew tal-iżvilupp diretta ta' medetomidine. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali ohrajn u/jew tal-mediċini vażolidanti huma mistennija li jżidu l-effetti tal-prodott mediċinali veterinarju u għandu jsir tnaqqis adegwat fid-doża wara valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju.

Minħabba l-irkupru rapidu mis-sedazzjoni mistennija bil-prodott mediċinali veterinarju, l-amministrazzjoni ta' rutina ta' atipamezole mhuwiex indikat wara l-prodott mediċinali veterinarju. L-amministrazzjoni ġol-muskoli ta' atipamezole (30 minuta wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju) giet investigata fi studju li kien jinvolve numru limitat ta' annimali. Peress li t-takikardija giet osservata f' 50 % tal-annimali wara l-amministrazzjoni ta' atipamezole, monitoraġġ mill-qrib tar-rata ta' taħbit tal-qalb waqt l-irkupru huwa għalhekk rakkomandat f'dawk il-każijiet fejn l-amministrazzjoni ta' atipamezole hija meqjusa klinikament meħtieġa.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doża hija bbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem. Id-doża se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (m²).

Ikkalkula d-doża permezz ta' 1 mg/m² medetomidine jew uża t-tabella ta' dożaġġ ta' hawn taht. Innota li d-dożaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa gradwata b' mod xierqa biex ikun żgurat dożaġġ preċiż meta jingħataw volumi żgħar.

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Tabella 1. Volum tad-doża bbażat fuq il-piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem tal-kelb	Volum tad-doża
kg	ml
3.5 sa 4	0.4
4.1 sa 5	0.6
5.1 sa 7	0.7
7.1 sa 10	0.8
10.1 sa 13	1.0
13.1 sa 15	1.2
15.1 sa 20	1.4
20.1 sa 25	1.6
25.1 sa 30	1.8
30.1 sa 33	2.0
33.1 sa 37	2.2
37.1 sa 45	2.4
45.1 sa 50	2.6
50.1 sa 55	2.8
55.1 sa 60	3.0
60.1 sa 65	3.2
65.1 sa 70	3.4
70.1 sa 80	3.6
> 80	3.8

L-amministrazzjoni mill-ġdid tal-prodott mediċinali veterinarju matul l-istess proċedura ma gietx evalwata u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jerga' jiġi amministrat matul l-istess proċedura.

In-numru ta' titqib fit-tapp permessibbli huwa limitat għal massimu ta' 15.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Il-prodott mediċinali veterinarju mogħti 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata wera sedazzjoni kemxejn fit-tul u grad oghla ta' tnaqqis fil-pressure arterjali medja u fit-temperatura rettali. Doża eċċessiva tista' żżid l-inċidenza ta' takikardija tas-sinus waqt l-irkupru.

Atipamezole jista' jiġi amministrat sabiex iregga' lura l-effetti tas-sistema nervuża ċentrali u l-biċċa l-kbira tal-effetti kardjovaskulari ta' medetomidine, minbarra l-ipotensjoni. Jekk ikun meħtieġ għandu jinbeda appoġġ kardjopulmonari xieraq.

4.11 Perjodu ta' tiznim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Psikoleptiċi, ipnotiċi u sedattivi.
Kodici ATC veterinarja: QN05CM99

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Medetomidine huwa agonista qawwi u selettiv tal-adrenoċettur alfa-2 li jinibixxi r-rilaxx ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi u jipproduċi sedazzjoni u analġeżija. Dawn l-effetti jiddependu mid-doża fil-fond u t-tul tagħhom. Medetomidine huwa tahlita raċemika li fiha l-enantjomer attiv dexmedetomidine u l-enantjomer inattiv levomedetomidine. Fi hdan is-sistema nervuża ċentrali, in-newrotrażmissjoni simpatetika hija inibita u l-livell ta' koxjenza jonqos. Ir-rata respiratorja u t-temperatura tal-ġisem jistgħu jonqsu wkoll. Fil-periferija, medetomidine jistimula l-adrenoċetturi tal-alfa-2 fil-muskolu lixx vaskulari u dan iwassal għal vażokostrizzjoni u ipertensjoni, li jwassal għal tnaqqis fir-rata tal-qalb u l-output kardijaku. Dexmedetomidine jinduċi wkoll numru ta' effetti oħra medjati mill-adrenoċettur tal-alfa-2, li jinkludu piloerezzjoni, tnaqqis fil-funzjonijiet motorji u sekretorji tal-apparat gastrointestinali, dijurezi u ipergliċemija.

Vatinoxan huwa antagonista adrenoċettur tal-alfa-2 selettiv b' mod periferali li ma jippenetrax sew is-sistema nervuża ċentrali. Vatinoxan jiġi amministrat bħala d-diastereomer (RS) attiv. Billi jillimita l-effetti tiegħu fis-sistemi periferali tal-organi, vatinoxan se jipprevjeni jew jattenwa l-effetti kardjovaskulari u effetti oħra ta' dexmedetomidine barra s-sistema nervuża ċentrali meta jingħata fl-istess hin mal-agonista adrenoċettur tal-alfa-2. L-effetti ċentrali ta' dexmedetomidine jibqgħu mingħajr tibdil, għalkemm vatinoxan se jnaqqas it-tul ta' sedazzjoni u analġeżija kkawżati minn dexmedetomidine, l-aktar billi jżid it-tneħħija ta' dan tal-aħħar permezz ta' titjib fil-funzjoni kardjovaskulari. Vatinoxan jistimula r-rilaxx ta' insulina u jiġġieled l-effetti ipergliċemiċi ta' medetomidine.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ġew ittestjati fi studju kliniku f' diversi ċentri, bl-użu ta' 223 kelb li l-klijent kien is-sid tagħhom. Klieb li jehtiegu proċedura jew eżaminazzjoni mhux invażiva, mingħajr uġiġh jew b' uġiġh hafif ġew ikkurati jew bid-doża rakkomandata tal-prodott mediċinali veterinarju (grupp tat-test), jew b' dexmedetomidine (grupp ta' kontroll). Il-proċeduri kienu jinkludu: eżaminazzjoni radjografika jew immaġni dijanjostika, eżaminazzjoni u kura tal-widnejn, eżaminazzjoni u kura tal-ġhajnejn, kura fil-borża anali, eżaminazzjoni u proċeduri dermatoloġiċi, eżaminazzjoni ortopedika, eżaminazzjoni dentali u bijopsija, aspirazzjoni bil-labra fina/bijopsija superficjali, drain seroma jew axcess, tirqim tad-dwiefer, tindif tal-pil u ġbid tad-demmi venuż. Mija u għaxart iklieb irċewew il-prodott tat-test. F'dan il-grupp, sedazzjoni biżżejjed biex titwettagħ il-proċedura seħhet bħala medja f' 14-il minuta. Għalkemm it-tul ta' sedazzjoni klinikament utli tvarja b' mod sostanzjali bejn l-individwi u l-proċedura maħsuba, 73 % tal-każijiet tal-gruppi tat-test kellhom tal-anqas 30 minuta ta' sedazzjoni u l-proċedura kienet intemmet b' suċċess f' 94.5 % tal-każijiet. Ir-rata medja tat-tahbit tal-qalb fil-grupp tat-test baqgħet fil-medda normali (60–140 tahbita fil-minuta) f' kull hin wara l-kura; madankollu, 22 % tal-klieb urew takikardja f' xi punt(i) taż-żmien wara l-kura (medda ta' 140–240 tahbita fil-minuta). Fil-grupp ta' kontroll ikkurat b' dexmedetomidine, il-hin medju għall-bidu ta' sedazzjoni kien ta' 18-il minuta u s-sedazzjoni damet għal mill-inqas 30 minuta fi 80 % tal-klieb. Il-proċedura tlestiet b' suċċess f' 90.1 % tal-każijiet ta' grupp ta' kontroll.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni ġol-muskoli ta' formulazzjoni pilota ta' medetomidine (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²), kemm medetomidine kif ukoll vatinoxan ġew assorbiti malajr u b' mod qawwi mis-sit tal-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ntlahqet fi 12.6 ± 4.7 (medja ± devjazzjoni standard) u 17.5 ± 7.4 minuti għal dexmedetomidine (l-enantjomer attiv ta' medetomidine) u vatinoxan, rispettivament. Vatinoxan zied il-volum ta' distribuzzjoni u t-tneħħija ta' dexmedetomidine. B'hekk, it-tneħħija ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn meta ngħata flimkien ma' vatinoxan. L-istess fenomeni dehru wkoll bl-amministrazzjoni ġol-vini.

Il-konċentrazzjonijiet ta' dexmedetomidine u vatinoxan fil-fluwidu ċerebrospinali (CSF) ġew imkejla wara l-amministrazzjoni ġol-vini tal-formulazzjoni finali tal-prodott mediċinali veterinarju. Frazzjoni

li ma tehlx fil-plażma: il-proporzjon ta' CSF kien ta' madwar 50:1 għal vatinoxan u 1:1 għal dexmedetomidine.

It-twaħħil mal-proteina tal-plażma ta' medetomidine hu għoli (85–90 %). Medetomidine prinċipalment jiġi ossidat fil-fwied, ammont iżgħar jgħaddi minn metilazzjoni fil-kliewi, u t-tneħħija tiegħu hija prinċipalment permezz tal-urina. It-twaħħil mal-proteina tal-plażma ta' vatinoxan hu madwar 70 %. Livelli baxxi jistgħu jiġu osservati fis-sistema nervuża ċentrali. Vatinoxan huwa metabolizzat b'firxa limitata ħafna fil-kelb. Ġie misjub biss ammont żgħir (<5 %) tad-doża ta' vatinoxan permezz tal-urina. Dan jissuggerixxi li vatinoxan x'aktarx jiġi eliminat fl-ippurgar, għalkemm ma hemm ebda data disponibbli biex tikkonferma dan.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Mannitol
Citric acid monohydrate
Methylparahydroxybenzoate (E218)
Propylparahydroxybenzoate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid, ikkonċentrat (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ ċari tat-tip I magħluqin b'tapp tal-gomma bromobutyl miksi b' sigill tal-aluminju u għatu flip-top.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 10 ml
Kaxxa tal-kartun b'5 kaxxi ta' kunjett 1 ta' 10 ml
Kaxxa tal-kartun b'10 kaxxi ta' kunjett 1 ta' 10 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/279/001-003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI Data

tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/12/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:

0.5 mg medetomidine hydrochloride (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)

10 mg vatinoxan hydrochloride (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ****10. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Vetcare Oy
P. O. Box 99
FI-24101 Salo
Il-Finlandja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/279/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.5 mg/ml medetomidine hydrochloride

10 mg/ml vatinoxan hydrochloride

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb
medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

1 ml fih:

Sustanzi attivi:

Medetomidine hydrochloride	0.5 mg (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

Ingredjenti ohra:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni ċara, kemxejn safra għal safranija jew safra fil-kannella.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Biex jiġi pprovdut it-trażzin, is-sedazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ matul it-twettiq ta' proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi, li ma jikkawżawx l-uġiġħ jew li jikkawżaw ftit uġiġħ u maħsuba biex idumu mhux aktar minn 30 minuta.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra.

Tużax f'annimali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi.

Tużax fuq annimali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'annimali li għandhom ipoglicemija jew li qegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipoglicemija.

Tużax bħala mediċina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fuq il-qtates.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ipotermija, bradikardija u takikardija kienu osservati b'mod komuni ħafna fl-istudji dwar is-sigurtà u dawk kliniċi. Dijarea/kolite u roġha fil-muskoli kienu osservati b'mod komuni. Remettar/taqlib u

ppurgar involontarju kienu osservati b'mod mhux komuni. Arritmiji kardijaci, bhal imblokk AV tat-tieni grad u kumplessi ta' hruġ ventrikulari, dehru b'mod komuni hafna fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju. Sklera injettati kienu osservati b'mod rari hafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju.

L-effetti mhux mixtieqa kollha ta' hawn fuq kienu temporanji/solvuti minghajr kura, għalkemm għet ipprovduta twissija fejn kien meħtieġ f'każijiet ta' ipotermja.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieheda f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieheda iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieheda iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieheda iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieheda f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma tadhmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doża hija bbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem. Id-doża se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (m²).

Ikkalkula d-doża permezz ta' 1 mg/m² medetomidine jew uża t-tabella ta' dożaġġ ta' hawn taht. Innota li d-dożaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Tabella 1. Volum tad-doża bbażat fuq il-piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem tal-kelb	Volum tad-doża
kg	ml
3.5 sa 4	0.4
4.1 sa 5	0.6
5.1 sa 7	0.7
7.1 sa 10	0.8
10.1 sa 13	1.0
13.1 sa 15	1.2
15.1 sa 20	1.4
20.1 sa 25	1.6
25.1 sa 30	1.8
30.1 sa 33	2.0
33.1 sa 37	2.2
37.1 sa 45	2.4
45.1 sa 50	2.6
50.1 sa 55	2.8
55.1 sa 60	3.0
60.1 sa 65	3.2

65.1 sa 70	3.4
70.1 sa 80	3.6
> 80	3.8

L-amministrazzjoni mill-ġdid tal-prodott mediċinali veterinarju matul l-istess proċedura ma għietx evalwata u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jerġa' jiġi amministrat matul l-istess proċedura.

In-numru ta' titqib fit-tapp permessibbli huwa limitat għal massimu ta' 15.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa gradwata b'mod xierqa biex ikun żgurat dożaġġ preċiż meta jingħataw volumi żgħar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Klieb nervużi jew eċċitati b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakoloġiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettività). F'annimali aġitati, il-bidu tal-effetti sedattivi/analġeżiċi jista' jtnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jtnaqqsu jew mhumix eżistenti. Għalhekk, il-kelb għandu jingħata l-possibbiltà li jikkalma qabel jibda l-kura u jistrieħ bil-mod wara l-amministrazzjoni tal-prodott sakemm tkun seħħet l-evidenza ta' sedazzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-kura ta' griewi ta' inqas minn 4.5 xhur għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Huwa rakkomandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-aħjar prattika rakkomandata bħalissa (eż. 4–6 sigħat għal klieb f'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. L-ilma jista' jingħata.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti għall-funzjoni kardjovaskulari u t-temperatura tal-ġisem waqt is-sedazzjoni u l-irkupru.

Wara l-kura jistgħu jiġu osservati xi effetti kardjovaskulari (eż. bradikardija, aritmiji kardijaci bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' ħarba ventrikulari).

Fuq perjodu ta' 15–45 minuta wara l-kura, il-pressjoni tad-demmi hija probabbli li tonqos b'madwar 30–50 % mil-livelli ta' qabel il-kura. Takikardja bi pressjoni tad-demmi normali tista' tiġi osservata

minn madwar siegħa wara l-kura u ddum sa sitt sigħat. Għalhekk, għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni kardjovaskulari preferibbilment sakemm it-takikardija tkun riżolta.

Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1–2 °C huwa probabbli li jsehh wara l-amministrazzjoni. Ladarba tkun stabbilita, l-ipotermja tista' ddum iktar mis-sedazzjoni u l-analgeżija. Biex tiġi evitata ipotermja, l-annimali kkurati għandhom jinżammu shan u f' temperatura kostanti matul il-proċedura u sakemm jiġu rkuprati bis-sħiħ.

Medetomidine jista' jikkawża apnea u/jew ipossemija. Dan l-effett x'aktarx li jkun miżjud jekk jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini opjojdi. Fil-każijiet kollha għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni respiratorja. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġenu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta ipossemija.

Analgeżija pprovduta mill-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tiġi pprovduta għestjoni tal-uġiġ addizzjonali kif meħtieġ.

F'xi klieb huwa mistenni li jkun hemm roġda jew kontrazzjonijiet spontanji tal-muskoli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Espniment aċċidentali jista' jikkawża sedazzjoni u tibdil fil-pressure tad-dem. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tiġi evitata awtoinjizzjoni aċċidentali, jew kuntatt aċċidentali mal-ġilda, mal-ġajnejn jew mal-mukuża. Huwa rrakkomandat li l-annimal jitrażżan b'mod adegwat, billi xi annimali jistgħu jirreagixxu għall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiża).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjetta lillhom infushom minhabba li jistgħu jsehhu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressure tad-dem tal-fetu wara espniment sistemiku aċċidentali.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espniment, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f' kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Għat-tabib: Il-prodott mediċinali veterinarju fih medetomidine, agonist adrenoċettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinoxan, antagonist adrenoċettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, depressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensjoni, ħalq xott, u iperglicemija. Ġew irrappurtati wkoll aritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Tqala u treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma' gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala jew fit-treddiġ jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' vatinoxan f'annimali fi żmien it-tgħammir. Id-*data* ppubblikata fuq l-annimali tal-laboratorju ma' turix tossiċità riproduttiva jew tal-iżvilupp diretta ta' medetomidine. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rrakkomandat f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħra u/jew mediċini vażodilatanti huwa mistenni li jsaħħaħ l-effetti tal-prodott mediċinali veterinarju u għandu jsir tnaqqis xieraq fid-doża wara valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju.

Minhabba l-irkupru rapidu minn sedazzjoni mistennija mill-prodott mediċinali veterinarju, l-amministrazzjoni ta' rutina ta' atipamezole mhijiex indikata wara l-prodott mediċinali veterinarju. L-amministrazzjoni ġol-muskoli ta' atipamezole (30 minuta wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju) ġiet investigata fi studju li kien jinvolvi numru limitat ta' annimali. Billi takikardja kienet osservata f' 50 % tal-annimali wara l-amministrazzjoni ta' atipamezole, għalhekk huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tar-rata tal-qalb waqt l-irkupru f' dawk il-każijiet fejn l-amministrazzjoni ta' atipamezole hija meqjusa klinikament meħtieġa.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Il-prodott mediċinali veterinarju mogħti 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata, wera sedazzjoni kemxejn fit-tul u grad oghla ta' tnaqqis fil-pressjoni arterjali medja u fit-temperatura rettali. Doża eċċessiva tista' żżid l-inċidenza ta' takikardja tas-sinus waqt l-irkupru.

Atipamezole jista' jiġi amministrat sabiex iregġa' lura l-effetti tas-sistema nervuża ċentrali u hafna mill-effetti kardjovaskulari ta' medetomidine, minbarra l-ipotensjoni. Jekk ikun meħtieġ għandu jinbeda appoġġ kardjopulmonari xieraq.

Inkompatibbiltajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.