

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină	0,5 mg (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)
Clorhidrat de vatinoxan	10 mg (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau maroniu-gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru a asigura imobilizarea, sedarea și analgezia la efectuarea de proceduri și examinări neinvazive, nedureroase sau puțin dureroase, destinate să dureze cel mult 30 de minute.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animale cu boli cardiovasculare, boli respiratorii sau cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează pentru animale aflate în stare de șoc sau afectate sever.

Nu se utilizează pentru animale care au hipoglicemie sau care au risc de hipoglicemie.

Nu se utilizează ca medicament preanestezic.

Nu se utilizează pentru pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Câinii cu nervozitate sau excitație cu niveluri ridicate de catecolamine endogene pot prezenta un răspuns farmacologic redus la adrenomimetici ai alfa-2 precum medetomidina (ineficacitate). La animalele agitate, debutul efectelor sedative/analgezice ar putea fi încetinit sau profunzimea și durata efectelor ar putea fi diminuată sau eliminată. Prin urmare, câinelui trebuie să i se dea posibilitatea să se

calmeze înainte de începerea tratamentului și să se odihnească în liniște după administrarea produsului, până când apar dovezi ale sedării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În lipsa unor date disponibile, tratamentul câștilor mai mici de 4,5 luni trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar se recomandă oprirea hrănirii câșnilor, conform celor mai bune practici recomandate în prezent (de exemplu, 4-6 ore pentru câini sănătoși). Se poate administra apă.

Animalele trebuie monitorizate frecvent pentru observarea funcției cardiovasculare și a temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării.

După tratament pot fi observate unele efecte cardiovasculare (de exemplu, bradicardie, aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi sau complexe ventriculare de evacuare).

Pe durata a 15-45 de minute de la tratament, este posibil ca tensiunea arterială să scadă cu aproximativ 30-50 % față de nivelurile anterioare administrării tratamentului. Tahicardia cu tensiune arterială normală poate fi observată începând cu aproximativ o oră după administrarea tratamentului și durează până la șase ore. Prin urmare, trebuie efectuată, de preferință, monitorizarea frecventă a funcției cardiovasculare până la remisia tahicardiei.

După administrare, este posibil să survină o scădere a temperaturii corporale cu aproximativ 1-2 °C. După ce este constatată, hipotermia poate persista mai mult timp decât sedarea și analgezia. Pentru a preveni hipotermia, animalele tratate trebuie ținute la căldură și la temperatură constantă în timpul procedurii și până la recuperarea completă.

Medetomidina poate cauza apnee și/sau hipoxemie. Este posibil ca acest efect să fie potențat dacă se utilizează în asociere cu medicamente opioide. În toate cazurile trebuie efectuată monitorizarea frecventă a funcției respiratorii. De asemenea, se recomandă să aveți la îndemână oxigen, în caz de hipoxemie sau de suspiciune de hipoxemie.

Analgezia furnizată de produsul medicinal veterinar poate fi mai scurtă decât efectul sedativ. Dacă este necesar, trebuie asigurată o terapie suplimentară a durerii.

La unii câini se pot aștepta tremurături musculare sau spasme musculare spontane.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea accidentală poate cauza sedare și modificări ale tensiunii arteriale. În timpul administrării tratamentului trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală sau contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Se recomandă imobilizarea adecvată a animalului, deoarece unele animale pot reacționa la injecție (de exemplu, reacții de apărare).

Femeile gravide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție specială pentru a evita autoinjectarea, deoarece după expunere sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul.

În caz de autoinjectare sau ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI**.

În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa, spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au intrat în contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată. Dacă apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Pentru medic: Medicamentul de uz veterinar conține medetomidină, un adrenomimetic al alfa-2, în asociere cu vatinoxan, un adrenomimetic cu selectivitate periferică al alfa-2. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de siguranță și cele clinice s-au observat foarte frecvent hipotermie, bradicardie și tahicardie. Frecvent s-au observat diaree/colită și tremur muscular. Mai puțin frecvent s-au observat vărsături/greață și defecație involuntară. În studiile de laborator privind siguranța s-au observat foarte frecvent aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi și complexe ventriculare de evacuare. În studiile de laborator privind siguranța, s-a observat foarte rar scleră injectată.

Toate reacțiile adverse de mai sus au fost tranzitorii/s-au remis fără tratament, deși s-a furnizat încălzire externă când a fost necesară în cazurile de hipotermie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele pe durata gestației sau lactației sau la câini de reproducție. Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea de vatinoxan la animale de reproducție. Datele publicate la animalele de laborator nu indică toxicitate directă pentru reproducere sau pentru dezvoltare a medetomidinei. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar la animale în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se preconizează că utilizarea altor medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central și/sau cu efect vasodilatator potențează efectele medicamentului de uz veterinar și trebuie efectuată o reducere adecvată a dozei după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Din cauza recuperării rapide după sedare preconizată în urma administrării medicamentului de uz veterinar, administrarea de rutină a atipamezolului nu este indicată după medicamentul de uz veterinar. Administrarea intramusculară a atipamezolului (la 30 de minute după administrarea medicamentului de uz veterinar) a fost investigată într-un studiu care a cuprins un număr limitat de animale. Întrucât după administrarea de atipamezol s-a observat tahicardie la 50 % din animale, monitorizarea atentă a frecvenței cardiace în timpul recuperării este așadar recomandată în cazurile în care administrarea de atipamezol este considerată necesară din punct de vedere clinic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Doza se stabilește în funcție de suprafața corporală. Doza va avea ca rezultat administrarea a 1 mg de medetomidină și 20 mg de vatinoxan pe metru pătrat de suprafață corporală (m²).

Calculați doza folosind medetomidina 1 mg/m² sau utilizați tabelul de dozare de mai jos. Rețineți că doza de mg/kg scade pe măsură ce crește greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura dozarea corectă când se administrează volume mici.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis.

Tabelul 1. Volumul dozei în funcție de greutatea corporală

Greutatea câinelui	Volumul dozei
kg	ml
3,5-4	0,4
4,1-5	0,6
5,1-7	0,7
7,1-10	0,8
10,1-13	1,0
13,1-15	1,2
15,1-20	1,4
20,1-25	1,6
25,1-30	1,8
30,1-33	2,0
33,1-37	2,2
37,1-45	2,4
45,1-50	2,6
50,1-55	2,8
55,1-60	3,0
60,1-65	3,2
65,1-70	3,4
70,1-80	3,6
>80	3,8

Readministrarea medicamentului de uz veterinar în timpul aceleiași proceduri nu a fost evaluată și, de aceea, medicamentul de uz veterinar nu trebuie readministrat în timpul aceleiași proceduri.

Numărul permis de broșări ale dopului este limitat la maximum 15.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Produsul medicinal veterinar administrat de 3 și 5 ori doza recomandată a prezentat o sedare ușor prelungită și un grad mai mare de reducere a tensiunii arteriale medii și a temperaturii rectale. Supradozajul poate mări incidența tahicardiei sinusale în timpul recuperării.

Atipamezolul poate fi administrat pentru a inversa efectele asupra sistemului nervos central și majoritatea efectelor cardiovasculare ale medetomidinei, excluzând hipotensiunea. Dacă este necesar, trebuie inițiată procedura de susținere cardiopulmonară adecvată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, hipnotice și sedative.

Codul veterinar ATC: QN05CM99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Medetomidina este un adrenomimetic puternic și selectiv al alfa-2 care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici și produce sedare și analgezie. Aceste efecte sunt dependente de doză, în ceea ce privește profunzimea și durata. Medetomidina este un amestec racemic care conține enantiomerul dexmedetomidină activ și enantiomerul levomedetomidină inactiv. În cadrul sistemului nervos central, neurotransmisia simpatică este inhibată, iar nivelul de conștiință scade. De asemenea, frecvența respiratorie și temperatura corporală pot să scadă. La periferie, medetomidina stimulează receptorii adrenergici ai alfa-2 din musculatura netedă vasculară, care induce vasoconstricție și hipertensiune arterială, ducând la scăderea ritmului cardiac și a debitului cardiac. Dexmedetomidina induce și o serie de efecte mediate de receptorul adrenergic al alfa-2, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Vatinoxanul este un adrenomimetic cu selectivitate periferică al alfa-2, care penetrează slab sistemul nervos central. Vatinoxanul se administrează ca diastereomer activ (RS). Limitându-și efectele la sistemele periferice de organe, vatinoxanul va preveni sau va atenua efectele cardiovasculare și alte efecte ale dexmedetomidinei în afara sistemului nervos central, când este administrat simultan cu adrenomimeticul alfa-2. Efectele centrale ale dexmedetomidinei rămân nemodificate, deși vatinoxanul va reduce durata sedării și analgeziei induse de dexmedetomidină, în principal mărinde eliminarea ei prin îmbunătățirea funcției cardiovasculare. Vatinoxanul stimulează eliberarea de insulină și contracarează efectele hiperglicemice ale medetomidinei.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar au fost testate într-un studiu clinic multicentric, pe 223 de câini cu stăpân. Câinii, care au necesitat o procedură sau o examinare neinvazivă, nedureroasă sau puțin dureroasă au fost tratați fie cu doza recomandată de medicament de uz veterinar (grup de testare), fie cu dexmedetomidină (grup de control). Procedurile au cuprins: examinare radiografică sau imagistică de diagnostic, examinarea și tratamentul urechilor, examinarea și tratamentul ochilor, tratament pentru sacul anal, examinare și proceduri dermatologice, examinare și biopsie ortopedică, examinare și biopsie dentară, aspirație cu ac fin/biopsie superficială, drenaj de serom sau abces, tăierea unghiilor, curățarea blănii și prelevare de sânge din venă. Produsul testat a fost administrat la 110 câini. În acest grup, sedarea a fost suficientă pentru a efectua procedura respectivă, în medie, într-un interval de 14 minute. Deși durata sedării utile din punct de vedere clinic variază substanțial între indivizi și procedura intenționată, 73 % din cazurile din grupul de testare au avut o durată a sedării de cel puțin 30 de minute, iar procedura s-a încheiat cu succes în 94,5 % din cazuri. Frecvența medie a bătăilor inimii la grupul testat a rămas în limite normale (60-140 de bătăi pe minut) în orice moment după tratament; 22 % din câini au prezentat însă tahicardie la un moment dat după tratament (în intervalul 140-240 de bătăi pe minut). În grupul de control tratat cu dexmedetomidină, timpul mediu până la instalarea sedării a fost de 18 minute, iar sedarea a durat cel puțin 30 de minute la 80 % din câini. Procedura a fost efectuată cu succes în 90,1 % din cazurile din grupul de control.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a unei formulări-pilot de medetomidină (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²), atât medetomidina, cât și vatinoxanul au fost absorbite rapid și în proporție foarte mare de

la locul injectării. Concentrația plasmatică maximă a fost atinsă la $12,6 \pm 4,7$ (medie $\pm$ abatere standard) minute și $17,5 \pm 7,4$ minute pentru dexmedetomidină (enantiomerul activ al medetomidinei) și, respectiv, pentru vatinoxan. Vatinoxanul a mărit volumul de distribuție și compensarea dexmedetomidinei. Astfel, clearance-ul dexmedetomidinei a fost de două ori mai mare când a fost administrată în asociere cu vatinoxan. Aceleași fenomene s-au observat și la administrarea intravenoasă.

Concentrațiile de dexmedetomidină și vatinoxan în lichidul cefalorahidian (LCR) au fost măsurate după administrarea intravenoasă a formulării finale a medicamentului de uz veterinar. Frația plasmatică liberă: Raportul LCR a fost de aproximativ 50:1 pentru vatinoxan și de 1:1 pentru dexmedetomidină.

Legarea medetomidinei de proteinele plasmatică este mare (85-90 %). Medetomidina este oxidată în principal în ficat, o cantitate mai mică este metilată în rinichi, iar excreția se face în principal prin urină. Legarea vatinoxanului de proteinele plasmatică este de aproximativ 70 %. Niveluri mici sunt detectabile în sistemul nervos central. La câini, vatinoxanul este metabolizat într-o măsură foarte limitată. S-a constatat că doar o cantitate mică (<5 %) de doză de vatinoxan a fost excretată prin urină. Aceasta sugerează că vatinoxanul se elimină cel mai probabil prin fecale, deși nu sunt disponibile date care să confirme acest lucru.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Acid citric monohidrat
Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutilic acoperit cu un sigiliu din aluminiu și un capac detașabil.

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton cu 5 cutii cu 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton cu 10 cutii cu 1 flacon de 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/279/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/12/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Formvågen 5B
SE-90621 Umeå
Suedia

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

clorhidrat de medetomidină/clorhidrat de vatinoxan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

0,5 mg clorhidrat de medetomidină (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)

clorhidrat de vatinoxan 10 mg (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După desigilare, se utilizează în timp de 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/279/001-003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

clorhidrat de medetomidină/clorhidrat de vatinoxan

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

clorhidrat de medetomidină 0,5 mg/ml

clorhidrat de vatinoxan 10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se utilizează în timp de 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvågen 5B, SE-90621 Umeå, Suedia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
clorhidrat de medetomidină/clorhidrat de vatinoxan

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTUI (ALTOR) INGREDIENT(E)

1 ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină	0,5 mg (echivalent cu 0,425 mg medetomidină)
Clorhidrat de vatinoxan	10 mg (echivalent cu 9,2 mg vatinoxan)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau maroniu-gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru a asigura imobilizarea, sedarea și analgezia în timpul efectuării de proceduri și examinări neinvazive, nedureroase sau puțin dureroase, destinate să dureze cel mult 30 de minute.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animale cu boli cardiovasculare, boli respiratorii sau cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează pentru animale aflate în stare de șoc sau afectate sever.

Nu se utilizează pentru animale care au hipoglicemie sau care au risc de hipoglicemie.

Nu se utilizează ca medicament preanestezic.

Nu se utilizează pentru pisici.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de siguranță și cele clinice s-au observat foarte frecvent hipotermie, bradicardie și tahicardie. Frecvent s-au observat diaree/colită și tremur muscular. Mai puțin frecvent s-au observat

vărsături/greață și defecație involuntară. În studiile de laborator privind siguranța s-au observat foarte frecvent aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi-și complexe ventriculare de evacuare. În studiile de laborator privind siguranța s-a observat foarte rar scleră injectată.

Toate reacțiile adverse de mai sus au fost tranzitorii/s-au remis fără tratament, deși s-a furnizat încălzire externă când a fost necesară în cazurile de hipotermie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

Doza se stabilește în funcție de suprafața corporală. Doza va avea ca rezultat administrarea a 1 mg de medetomidină și 20 mg de vatinoxan pe metru pătrat de suprafață corporală (m²).

Calculați doza folosind medetomidina de 1 mg/m² sau utilizați tabelul de dozare de mai jos. Rețineți că doza de mg/kg scade pe măsură ce crește greutatea corporală.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis.

Tabelul 1. Volumul dozei în funcție de greutatea corporală

Greutatea câinelui	Volumul dozei
kg	ml
3,5-4	0,4
4,1-5	0,6
5,1-7	0,7
7,1-10	0,8
10,1-13	1,0
13,1-15	1,2
15,1-20	1,4
20,1-25	1,6
25,1-30	1,8
30,1-33	2,0
33,1-37	2,2
37,1-45	2,4
45,1-50	2,6
50,1-55	2,8
55,1-60	3,0
60,1-65	3,2

65,1-70	3,4
70,1-80	3,6
>80	3,8

Readministrarea medicamentului de uz veterinar în timpul aceleiași proceduri nu a fost evaluată și, de aceea, medicamentul de uz veterinar nu trebuie readministrat în timpul aceleiași proceduri.

Numărul permis de broșări ale dopului este limitat la maximum 15.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Câinii cu nervozitate sau excitație cu niveluri ridicate de catecolamine endogene pot prezenta un răspuns farmacologic redus la adrenomimetici ai alfa-2 precum medetomidina (ineficacitate). La animalele agitate, debutul efectelor sedative/analgezice ar putea fi încetinit sau profunzimea și durata efectelor ar putea fi diminuată sau eliminată. Prin urmare, câinelui trebuie să i se dea posibilitatea să se calmeze înainte de începerea tratamentului și să se odihnească în liniște după administrarea produsului, până când apar dovezi ale sedării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile, tratamentul căteilor mai mici de 4,5 luni trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, se recomandă oprirea hrănirii câinilor, conform celor mai bune practici recomandate în prezent (de exemplu, 4-6 ore pentru câini sănătoși). Se poate administra apă.

Animalele trebuie monitorizate frecvent pentru observarea funcției cardiovasculare și a temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării.

După tratament pot fi observate unele efecte cardiovasculare (de exemplu, bradicardie, aritmii cardiace, cum ar fi bloc AV de gradul doi sau complexe de evacuare ventriculare).

Pe durata a 15-45 de minute de la tratament, s-ar putea ca tensiunea arterială să scadă cu aproximativ 30-50 % față de nivelurile anterioare administrării tratamentului. Tahicardia cu tensiune arterială normală poate fi observată începând cu aproximativ o oră după administrarea tratamentului și durează

până la șase ore. Prin urmare, trebuie efectuată, de preferință, monitorizarea frecventă a funcției cardiovasculare până la remisia tahicardiei.

După administrare, este posibil să survină o scădere a temperaturii corporale cu aproximativ 1-2 °C. După ce este constatată, hipotermia poate persista mai mult timp decât sedarea și analgezia. Pentru a preveni hipotermia, animalele tratate trebuie ținute la căldură și la temperatură constantă în timpul procedurii și până la recuperarea completă.

Medetomidina poate cauza apnee și/sau hipoxemie. Este posibil ca acest efect să fie potențat dacă se utilizează în asociere cu medicamente opioide. În toate cazurile trebuie efectuată monitorizarea frecventă a funcției respiratorii. De asemenea, se recomandă să aveți la îndemână oxigen, în caz de hipoxemie sau de suspiciune de hipoxemie.

Analgezia furnizată de produsul medicinal veterinar poate fi mai scurtă decât efectul sedativ. Dacă este necesar, trebuie asigurată o terapie suplimentară a durerii.

La unii câini se pot aștepta tremurături musculare spontane sau spasme musculare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea accidentală poate cauza sedare și modificări ale tensiunii arteriale. În timpul administrării tratamentului trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală sau contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Se recomandă imobilizarea adecvată a animalului, deoarece unele animale pot reacționa la injecție (de exemplu, reacții de apărare).

Femeile gravide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție specială pentru a evita autoinjectarea, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunere sistemică accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție medicamentul de uz veterinar.

În caz de autoinjectare sau ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI**.

În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa, spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au intrat în contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată. Dacă apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Pentru medic: Medicamentul de uz veterinar conține medetomidină, un adrenomimetic al alfa-2, în asociere cu vatinoxan, un adrenomimetic cu selectivitate periferică al alfa-2. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele pe durata gestației sau lactației sau la câini de reproducție. Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea de vatinoxan la animalele de reproducție. Datele publicate la animalele de laborator nu indică toxicitate directă pentru reproducere sau pentru dezvoltare a medetomidinei. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar la animale în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se preconizează că utilizarea altor medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central și/sau cu efect vasodilatator potențează efectele medicamentului de uz veterinar și trebuie efectuată o reducere adecvată a dozei după evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Din cauza recuperării rapide după sedare preconizată în urma administrării medicamentului de uz veterinar, administrarea de rutină a atipamezolului nu este indicată după medicamentul de uz veterinar. Administrarea intramusculară a atipamezolului (la 30 de minute după administrarea medicamentului de uz veterinar) a fost investigată într-un studiu care a cuprins un număr limitat de animale. Întrucât după administrarea de atipamezol s-a observat tahicardie la 50 % din animale, se recomandă monitorizarea atentă a frecvenței cardiace în timpul recuperării în cazurile în care administrarea de atipamezol este considerată necesară din punct de vedere clinic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Produsul medicinal veterinar administrat de 3 și 5 ori doza recomandată a prezentat o sedare puțin prelungită și un grad mai mare de reducere a tensiunii arteriale medii și a temperaturii rectale. Supradozajul poate mări incidența tahicardiei sinusale în timpul recuperării.

Atipamezolul poate fi administrat pentru a inversa efectele medetomidinei asupra sistemului nervos central și majoritatea efectelor cardiovasculare, excluzând hipotensiunea. Dacă este necesar, trebuie inițiată procedura de susținere cardiopulmonară adecvată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile pachetelor sunt prezentate mai jos: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate,