

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum	0,5 mg (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)
Vatinoxani hydrochloridum	10 mg (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro zklidnění, sedaci a analgezií během neinvazivních, nebolestivých nebo mírně bolestivých zákroků a vyšetření, které mají trvat nejvýše 30 minut.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat, která jsou v šoku nebo silně oslabená.

Nepoužívat u zvířat s hypoglykemií nebo s rizikem rozvoje hypoglykémie.

Nepoužívat jako preanestetikum.

Nepoužívat u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nervózní nebo rozrušení psi s vysokými hladinami endogenních katecholaminů mohou vykazovat sníženou farmakologickou odpověď na agonisty alfa-2-adrenergických receptorů, jako je medetomidin (neúčinnost). U podrážděných zvířat může být nástup sedativních/analgetických účinků zpomalený nebo může být hloubka a doba trvání účinků snížena, nebo nulová. Proto by měl mít pes před

zahájením podávání přípravku možnost se zklidnit a po podání přípravku klidně odpočívat, dokud se neobjeví známky sedace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů by mělo být podávání přípravku štěňatům mladším 4,5 měsíce založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby psi byli před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku nalačno v souladu s aktuálně platnými doporučenými postupy (např. 4–6 hodin pro zdravé psy). Lze podávat vodu.

Během sedace a zotavování je třeba často sledovat kardiovaskulární funkce a tělesnou teplotu zvířat.

Po podání přípravku mohou být pozorovány některé kardiovaskulární účinky (např. bradykardie, srdeční arytmie jako atrioventrikulární blokáda druhého stupně nebo komorové extrasystoly).

Během 15–45 minut po podání přípravku se pravděpodobně krevní tlak sníží přibližně o 30–50 % oproti hodnotám před jeho podáním. Přibližně od jedné hodiny po podání přípravku a po dobu až šesti hodin může být pozorována tachykardie s normálním krevním tlakem. Proto by se mělo přednostně provádět časté monitorování kardiovaskulárních funkcí, dokud tachykardie neodezní.

Po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty přibližně o 1–2 °C.

Jakmile hypotermie nastane, může přetrvávat déle než sedace a analgezie.

Aby se zabránilo hypotermii, měla by být ošetřovaná zvířata během zákroku udržována v teple a při konstantní teplotě až do úplného zotavení.

Medetomidin může způsobit apnoe a/nebo hypoxémii. Tento účinek se pravděpodobně zesiluje, pokud se používá v kombinaci s opioidními analgetiky. Ve všech případech je třeba často monitorovat respirační funkce. V případě zjištění hypoxémie nebo podezření na ni je rovněž vhodné mít k dispozici kyslík.

Analgezie navozená tímto veterinárním léčivým přípravkem může být kratší než sedativní účinek.

Podle potřeby by měla být zajištěna další léčba bolesti.

U některých psů lze očekávat spontánní svalový třes nebo záškuby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodná expozice může způsobit sedaci a změny krevního tlaku. Při podávání přípravku je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s kůží, očima či sliznicemi. Doporučuje se přiměřené znehybnění zvířete, protože některá zvířata mohou reagovat na injekci (např. obrannou reakcí).

Je třeba, aby těhotné ženy podávaly veterinární léčivý přípravek se zvláštní opatrností, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale NEŘÍDTE DOPRAVNÍ PROSTŘEDKY.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicí omyjte zasaženou pokožku okamžitě po expozici velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě

zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví příznaky, poraďte se s lékařem.

Pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek obsahuje medetomidin, agonistu alfa-2 adrenoreceptorů, v kombinaci s vatinoxanem, periferně selektivním antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V bezpečnostních a klinických studiích byly velmi často pozorovány hypotermie, bradykardie a tachykardie. Často byl pozorován průjem/kolitida a svalový třes. Méně často bylo pozorováno zvracení/nauzea a mimovolní defekace. V laboratorních studiích bezpečnosti byly velmi často pozorovány srdeční arytmie, například atrioventrikulární blokáda druhého stupně a komorové extrasystoly. V laboratorních studiích bezpečnosti byly velmi vzácně pozorovány nastříklé sklery.

Všechny výše uvedené nežádoucí účinky byly přechodné/odezněly bez léčby, ačkoli v případě hypotermie bylo v případě potřeby zajištěno vnější zahřívání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti nebo laktace nebo u plemenných psů. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vatinoxanu u plemenných zvířat. Publikované údaje u laboratorních zvířat neprokazují přímou reprodukční ani vývojovou toxicitu medetomidinu. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se proto u březích nebo laktujících zvířat nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných přípravků tlumících centrální nervový systém a/nebo vazodilatačních přípravků bude zvyšovat účinky tohoto veterinárního léčivého přípravku a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinářem by mělo být provedeno odpovídající snížení dávky.

Vzhledem k očekávanému rychlému zotavení ze sedace u tohoto veterinárního léčivého přípravku není běžné podávání atipamezolu po veterinárním léčivém přípravku indikováno. Intramuskulární podání atipamezolu (30 minut po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku) bylo zkoumáno ve studii zahrnující omezený počet zvířat. Protože po podání atipamezolu byla u 50 % zvířat pozorována tachykardie, doporučuje se v případech, kdy je podání atipamezolu považováno za klinicky nezbytné, pečlivě sledovat srdeční frekvenci během zotavování.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Dávka závisí na ploše povrchu těla. Dávkování bude mít za následek podání 1 mg medetomidinu a 20 mg vatinoxanu na metr čtvereční povrchu těla (m²).

Dávku vypočítejte pomocí 1 mg/m² medetomidinu nebo použijte níže uvedenou tabulku dávkování. Všimněte si, že dávka mg/kg se snižuje se zvyšující se živou hmotností.

K zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrovanou stříkačku.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tabulka 1. Objem dávky na základě živé hmotnosti

Živá hmotnost psa	Objem dávky
kg	ml
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0
33,1 až 37	2,2
37,1 až 45	2,4
45,1 až 50	2,6
50,1 až 55	2,8
55,1 až 60	3,0
60,1 až 65	3,2
65,1 až 70	3,4
70,1 až 80	3,6
> 80	3,8

Opětné podání veterinárního léčivého přípravku během stejného zákroku nebylo hodnoceno, a proto by neměl být během stejného zákroku znovu podáván.

Počet povolených propíchnutí zátky je omezen na nejvýše 15.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky tohoto veterinárního léčivého přípravku vedlo k mírně prodloužené sedaci a vyšší míře snížení středního arteriálního tlaku a rektální teploty. Předávkování může zvýšit incidenci sinusové tachykardie během zotavování.

Za účelem zvrácení účinků na centrální nervový systém a většiny kardiovaskulárních účinků medetomidinu, s výjimkou hypotenze, lze podávat atipamezol. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou kardiopulmonální podporu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, hypnotika a sedativa.
ATCvet kód: QN05CM99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medetomidin je silný a selektivní agonista alfa-2 adrenergických receptorů, který inhibuje uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů a navozuje sedaci a analgezi. Tyto účinky jsou závislé na velikosti dávky a době podávání. Medetomidin je racemická směs obsahující aktivní enantiomer dexmedetomidin a inaktivní enantiomer levomedetomidin. V rámci centrálního nervového systému je sympatická neurotransmise inhibována a úroveň vědomí klesá. Může se také snížit dechová frekvence a tělesná teplota. Na periférii medetomidin stimuluje alfa-2 adrenoreceptory ve hladké svalovině cév, které vyvolávají vazokonstrikci a hypertenzi, což vede ke snížení tepové frekvence a srdečního výdeje. Dexmedetomidin také vyvolává řadu dalších účinků zprostředkovaných alfa-2 adrenoreceptory, mezi něž patří piloerectce, deprese motorických a sekrečních funkcí gastrointestinálního traktu, diuréza a hyperglykemie.

Vatinoxan je periferně selektivní antagonist alfa-2 adrenoreceptorů, který špatně proniká do centrálního nervového systému. Vatinoxan se podává jako aktivní diastereomer. Omezením účinku na periferní orgánové systémy vatinoxan při souběžném podání s agonistou alfa-2 adrenergických receptorů zabrání kardiovaskulárním a jiným účinkům dexmedetomidinu mimo centrální nervový systém nebo je zmírňuje. Centrální účinky dexmedetomidinu zůstávají nezměněny, ačkoli vatinoxan zkracuje dobu sedace a analgezie navozené dexmedetomidinem, zejména tím, že zvyšuje clearance dexmedetomidinu prostřednictvím zlepšení kardiovaskulární funkce. Vatinoxan stimuluje uvolňování inzulínu a působí proti hyperglykemickým účinkům medetomidinu.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku byla testována v multicentrické klinické studii na 223 psech vlastněných klienty. Psi vyžadující neinvazivní, nebolestivý nebo mírně bolestivý zákrok nebo vyšetření byli léčeni buď doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku (testovací skupina), nebo dexmedetomidinem (kontrolní skupina). Postupy zahrnovaly: rentgenologické vyšetření nebo diagnostické zobrazování, vyšetření a ošetření uší, vyšetření a ošetření očí, ošetření análních váčků, dermatologické vyšetření a zákroky, ortopedické vyšetření, zubní vyšetření a biopsii, aspiraci tenkou jehlou / povrchovou biopsii, drenáž seromu nebo abscesu, stříhání drápků, úpravu srsti a odběr žilní krve. Testovaný přípravek byl podán 110 psům. V této skupině byla v průměru za 14 minut navozena sedace dostatečná pro provedení zákroku. Ačkoli se trvání klinicky přínosné sedace u jednotlivých zvířat a zamýšleného zákroku značně liší, u 73 % případů v testované skupině trvala sedace alespoň 30 minut a zákrok byl úspěšně dokončen v 94,5 % případů. Průměrná srdeční frekvence v testované skupině zůstala po celou dobu podávání přípravku v normálním rozmezí (60–140 tepů za minutu), avšak 22 % psů vykazovalo v některém časovém bodě (v některých časových bodech) po jeho podání tachykardii (v rozmezí 140–240 tepů za minutu). V kontrolní skupině léčené dexmedetomidinem byla průměrná doba do navození sedace 18 minut a sedace trvala nejméně 30 minut u 80 % psů. Zákrok byl v kontrolní skupině úspěšně dokončen v 90,1 % případů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání pilotní lékové formy medetomidinu (1 mg/m²) + vatinoxanu (30 mg/m²) se medetomidin i vatinoxan z místa injekčního podání rychle a ve vysoké míře absorbovaly. Maximální plazmatické koncentrace bylo dosaženo za 12,6 ± 4,7 (průměr ± směrodatná odchylka) minut u dexmedetomidinu (aktivní enantiomer medetomidinu) a za 17,5 ± 7,4 minuty u vatinoxanu. Vatinoxan zvýšil distribuční objem a clearance dexmedetomidinu. Clearance dexmedetomidinu se tedy při podávání v kombinaci s vatinoxanem zvýšila dvojnásobně. Stejný jev byl pozorován i při intravenózním podání.

Koncentrace dexmedetomidinu a vatinoxanu v mozkomíšním moku byly měřeny po intravenózním podání konečného složení veterinárního léčivého přípravku. Frakce nevázaná na plazmu: Poměr v mozkomíšním moku byl přibližně 50:1 u vatinoxanu a 1:1 u dexmedetomidinu.

Vazba medetomidinu na plazmatické proteiny je vysoká (85–90 %). Medetomidin se převážně oxiduje v játrech, menší množství prochází metylací v ledvinách a exkrece probíhá převážně močí. Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 70%. Nízké hladiny lze zjistit v centrálním nervovém systému. Vatinoxan je u psa metabolizován ve velmi omezené míře. Bylo zjištěno, že pouze malé

množství (< 5 %) dávky vatinoxanu se vylučuje močí. To naznačuje, že vatinoxan je s největší pravděpodobností eliminován ve stolici, i když nejsou k dispozici žádné údaje, které by to potvrdily.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol
Monohydrát kyseliny citronové
Methylparaben (E218)
Propylparaben
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené potaženou brombutylovou pryžovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o obsahu 10 ml
Kartonová krabička s 5 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml
Kartonová krabička s 10 krabičkami po jedné injekční lahvičce o obsahu 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/279/001-003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok pro psy

medetomidini hydrochloridum / vatinoxani hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

0,5 mg medetomidini hydrochloridum (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)

10 mg vatinoxani hydrochloridum (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5 × 10 ml

10 × 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po propíchnutí spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy
Box 99
FI-24101 Salo
Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/279/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ŠTÍTEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok pro psy
medetomidini hydrochloridum / vatinoxani hydrochloridum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

0,5 mg/ml medetomidini hydrochloridum
10 mg/ml vatinoxani hydrochloridum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po propíchnutí spotřebujte do 3 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml injekční roztok pro psy
medetomidini hydrochloridum / vatinoxani hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum	0,5 mg (odpovídá 0,425 mg medetomidinum)
Vatinoxani hydrochloridum	10 mg (odpovídá 9,2 mg vatinoxanum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Pro zklidnění, sedaci a analgezií během neinvazivních, nebolestivých nebo mírně bolestivých zákroků a vyšetření, které mají trvat nejvýše 30 minut.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat, která jsou v šoku nebo silně oslabená.

Nepoužívat u zvířat s hypoglykemií nebo s rizikem rozvoje hypoglykémie.

Nepoužívat jako preanestetikum.

Nepoužívat u koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V bezpečnostních a klinických studiích byly velmi často pozorovány hypotermie, bradykardie a tachykardie. Často byl pozorován průjem/kolitida a svalový třes. Méně často bylo pozorováno zvracení/nauzea a mimovolní defekace. V laboratorních studiích bezpečnosti byly velmi často

pozorovány srdeční arytmie, například atrioventrikulární blokáda druhého stupně a komorové extrasystoly. V laboratorních studiích bezpečnosti byly velmi vzácně pozorovány nastříklé skléry.

Všechny výše uvedené nežádoucí účinky byly přechodné/odezněly bez léčby, ačkoli v případě hypotermie bylo v případě potřeby zajištěno vnější zahřívání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Dávka závisí na ploše povrchu těla. Dávkování bude mít za následek podání 1 mg medetomidinu a 20 mg vatinoxanu na metr čtvereční povrchu těla (m²).

Dávku vypočítejte pomocí 1 mg/m² medetomidinu nebo použijte níže uvedenou tabulku dávkování. Všimněte si, že dávka mg/kg se snižuje se zvyšující se živou hmotností.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tabulka 1. Objem dávky na základě živé hmotnosti

Živá hmotnost psa kg	Objem dávky ml
3,5 až 4	0,4
4,1 až 5	0,6
5,1 až 7	0,7
7,1 až 10	0,8
10,1 až 13	1,0
13,1 až 15	1,2
15,1 až 20	1,4
20,1 až 25	1,6
25,1 až 30	1,8
30,1 až 33	2,0
33,1 až 37	2,2
37,1 až 45	2,4
45,1 až 50	2,6
50,1 až 55	2,8
55,1 až 60	3,0
60,1 až 65	3,2
65,1 až 70	3,4

70,1 až 80	3,6
> 80	3,8

Opětné podání veterinárního léčivého přípravku během stejného zákroku nebylo hodnoceno, a proto by neměl být během stejného zákroku znovu podáván.

Počet povolených propíchnutí zátky je omezen na nejvýše 15.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrovanou stříkačku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nervózní nebo rozrušení psi s vysokými hladinami endogenních katecholaminů mohou vykazovat sníženou farmakologickou odpověď na agonisty alfa-2-adrenergických receptorů, jako je medetomidin (neúčinnost). U podrážděných zvířat může být nástup sedativních/analgetických účinků zpomalený nebo může být hloubka a doba trvání účinků snižena, nebo nulová. Proto by měl pes před zahájením podávání přípravku možnost se zklidnit a po podání přípravku klidně odpočívat, dokud se neobjeví známky sedace.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů by mělo být podávání přípravku štěňatům mladším 4,5 měsíce založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby psi byli před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku nalačno v souladu s aktuálně platnými doporučenými postupy (např. 4–6 hodin pro zdravé psy). Lze podávat vodu.

Během sedace a zotavování je třeba často sledovat kardiovaskulární funkce a tělesnou teplotu zvířat.

Po podání přípravku mohou být pozorovány některé kardiovaskulární účinky (např. bradykardie, srdeční arytmie jako atrioventrikulární blokáda druhého stupně nebo komorové extrasystoly).

Během 15–45 minut po podání přípravku se pravděpodobně krevní tlak sníží přibližně o 30–50 % oproti hodnotám před jeho podáním. Přibližně od jedné hodiny po podání přípravku a po dobu až šesti hodin může být pozorována tachykardie s normálním krevním tlakem. Proto by se mělo přednostně provádět časté monitorování kardiovaskulárních funkcí, dokud tachykardie neodezní.

Po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty přibližně o 1–2 °C.

Jakmile hypotermie nastane, může přetrvávat déle než sedace a analgezie.

Aby se zabránilo hypotermii, měla by být ošetřovaná zvířata během zákroku udržována v teple a při konstantní teplotě až do úplného zotavení.

Medetomidin může způsobit apnoe a/nebo hypoxémii. Tento účinek se pravděpodobně zesiluje, pokud se používá v kombinaci s opioidními analgetiky. Ve všech případech je třeba často monitorovat respirační funkce. V případě zjištění hypoxémie nebo podezření na ni je rovněž vhodné mít k dispozici kyslík.

Analgezie navozená tímto veterinárním léčivým přípravkem může být kratší než sedativní účinek. Podle potřeby by měla být zajištěna další léčba bolesti.

U některých psů lze očekávat spontánní svalový třes nebo záškuby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodná expozice může způsobit sedaci a změny krevního tlaku. Při podávání přípravku je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s kůží, očima či sliznicemi. Doporučuje se přiměřené znehybnění zvířete, protože některá zvířata mohou reagovat na injekci (např. obrannou reakcí).

Je třeba, aby těhotné ženy podávaly veterinární léčivý přípravek se zvláštní opatrností, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale **NERIĎTE DOPRAVNÍ PROSTŘEDKY**.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicí omyjte zasaženou pokožku okamžitě po expozici velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví příznaky, poraďte se s lékařem.

Pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek obsahuje medetomidin, agonistu alfa-2 adrenoreceptorů, v kombinaci s vatinoxanem, periferně selektivním antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti nebo laktace nebo u plemenných psů. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vatinoxanu u plemenných zvířat. Publikované údaje u laboratorních zvířat neprokazují přímou reprodukční ani vývojovou toxicitu medetomidinu. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se proto u březích nebo laktujících zvířat nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Očekává se, že použití jiných přípravků tlumících centrální nervový systém a/nebo vazodilatačních přípravků bude zvyšovat účinky tohoto veterinárního léčivého přípravku a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem by mělo být provedeno odpovídající snížení dávky.

Vzhledem k očekávanému rychlému zotavení ze sedace u tohoto veterinárního léčivého přípravku není běžné podávání atipamezolu po veterinárním léčivém přípravku indikováno. Intramuskulární podání atipamezolu (30 minut po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku) bylo zkoumáno ve studii

zahrnující omezený počet zvířat. Protože po podání atipamezolu byla u 50 % zvířat pozorována tachykardie, doporučuje se v případech, kdy je podání atipamezolu považováno za klinicky nezbytné, pečlivě sledovat srdeční frekvenci během zotavování.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky tohoto veterinárního léčivého přípravku vedlo k mírně prodloužené sedaci a vyšší míře snížení středního arteriálního tlaku a rektální teploty. Předávkování může zvýšit incidenci sinusové tachykardie během zotavování.

Za účelem zvrácení účinků na centrální nervový systém a většiny kardiovaskulárních účinků medetomidinu, s výjimkou hypotenze, lze podávat atipamezol. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou kardiopulmonální podporu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 10 ml, 5 × 10 ml, 10 × 10 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.