

INDLÆGSSEDDEL:**Zenalpha® 0,5 mg/ml + 10 mg/ml****Injektionsvæske, opløsning til hunde**

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holland
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

medetomidinhydrochlorid/vatinoxanhydrochlorid

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 ml indeholder:

Aktive stoffer: Medetomidinhydrochlorid 0,5 mg (svarende til 0,425 mg medetomidin), Vatinoxanhydrochlorid 10 mg (svarende til 9,2 mg vatinoxan)

Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,8 mg, Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Klar, svagt gul til gul eller gulbrun opløsning.

INDIKATIONER: Fiksering, sedation og analgesi ved udførelse af ikke-invasive, ikke-smertefulde eller let smertefulde indgreb og undersøgelser, der højst skal vare 30 minutter.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære sygdomme, luftvejssygdomme eller nedsat lever- eller nyrefunktion. Må ikke anvendes til dyr, der er i chok eller alvorligt svækkede. Må ikke anvendes til dyr, som har eller er i risiko for at udvikle hypoglykæmi. Må ikke anvendes som præanæstetisk lægemiddel. Må ikke anvendes til katte.

BIVIRKNINGER: Hypotermi, bradykardi og takykardi blev meget ofte observeret i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Diarré/colitis og muskeltremor sås hyppigt.

Opkastning/kvalme og ufrivillig afføring var ikke-almindeligt forekommende. Hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok og ventrikulære escape-komplekser, sås meget hyppigt i sikkerhedsmæssige laboratorieu undersøgelser. Der er i sikkerhedsmæssige laboratorieu undersøgelser meget sjældent set sclera-injektion. Alle ovennævnte bivirkninger var forbigående/forsvandt uden behandling, idet der dog blev givet ekstern opvarmning, hvor det var påkrævet i tilfælde af hypotermi.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)

- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)

- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Til intramuskulær anvendelse. Dosen afhænger af legemsoverfladen. Dosen skal svare til administration af 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoxan pr. kvadratmeter legemsoverflade (m²).

Beregn dosen ved hjælp af 1 mg/m² medetomidin, eller brug doseringstabellen nedenfor. Bemærk, at dosen i mg/kg falder i takt med, at kropsvægten stiger.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabel 1. Dosisvolumen baseret på kropsvægt

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

Readministration af veterinærlægemidlet under det samme indgreb er ikke vurderet, og derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives igen under det samme indgreb. Gummiproppen må højst gennembrydes 15 gange.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Det anbefales at bruge en sprøjte med passende graduering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart: Nervøse eller opihedsede hunde med høje niveauer af endogene katekolaminer kan udvise nedsat farmakologisk respons på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (manglende virkning). Hos urolige dyr kan den sedative/analgetiske virkning sætte ind langsommere, eller dybden og varigheden af virkningen kan være reduceret eller ikke-eksisterende. Hunden bør derfor have mulighed for at falde til ro før påbegyndelse af behandlingen og hvile i stilhed efter administration af produktet, indtil der er tegn på sedation.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: I mangel af tilgængelige data bør behandling af hvalpe under 4,5 måneder baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Det anbefales, at hunde er fastende i henhold til den aktuelt anbefalede bedste praksis (f.eks. 4-6 timer for raske hunde) før behandling med dette veterinærlægemiddel. Der kan gives vand. Dyrene bør overvåges hyppigt for kardiovaskulær funktion og kropstemperatur under sedation og restitution. Visse kardiovaskulære virkninger (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok eller ventrikulære escape-komplekser) kan ses efter behandling. I løbet af 15-45 minutter efter behandlingen vil blodtrykket sandsynligvis falde med ca. 30-50 % i forhold til niveauet før behandlingen. Takykardi med normalt blodtryk kan observeres fra ca. en time efter behandling og kan vare op til seks timer. Derfor bør der helst foretages hyppig monitoring af den kardiovaskulære funktion, indtil takykardien er forsvundet. Der kan forventes et fald i kropstemperaturen på ca. 1-2 °C efter administration. I tilfælde af hypotermi kan dette vare længere end sedation og analgesi. For at forebygge hypotermi skal behandlede dyr holdes varme og ved en konstant temperatur under indgrebet, og indtil de er kommet sig helt. Medetomidin kan forårsage åpnø og/eller hypoxæmi. Denne virkning vil sandsynligvis blive forstærket, hvis det anvendes i kombination med opioide lægemidler. Der bør i alle tilfælde foretages hyppig overvågning af vejtrækningsfunktionen. Det tilrådes også, at lit er let tilgængeligt, i tilfælde af hypoxæmi opdaget eller mistænkes. Den bedøvelse, der opnås med veterinærlægemidlet, kan vare kortere end den sedative effekt. Supplerende smertebehandling bør foretages efter behov. Spontan muskelysten eller spontane muskeltrækninger kan forventes hos nogle hunde.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Utilisiget eksponering kan medføre sedation og ændringer i blodtrykket.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet for at undgå utilisiget selvinjektion eller kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Passende fastholdelse af dyret anbefales, da nogle dyr kan reagere på injektionen (f.eks. en forsvarsreaktion). Gravide kvinder bør indgive veterinærlægemidlet med særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion, da der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter utilisiget systemisk eksponering.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet. Ved utilisiget selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; du MÅ IKKE KØRE BIL. I tilfælde af kontakt med hud eller slimhinder skal den eksponerede hud vaskes umiddelbart efter eksponeringen med store mængder vand, og forurenede tøj, der har været i direkte kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af øjenkontakt skylles med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Til lægen: Veterinærlægemidlet indeholder medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifer selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, såsom dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drægtighed og laktation: Lægemidlets sikkerhed hos hunde, der er drægtige eller diegivende, eller hos hunde, der skal bruges til avl, er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data om anvendelse af vatinoxan til avlsdyr. Publicerede data fra laboratoriedyr viser ingen direkte reproduktions- eller udviklingstoksicitet for medetomidin. Anvendelse af veterinærlægemidlet anbefales derfor ikke til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Brug af andre CNS-depressiva og/eller vasodilaterende lægemidler forventes at forstærke virkningen af veterinærlægemidlet, og en passende dosisreduktion bør foretages efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet. På grund af den forventede hurtige restitution efter sedation med veterinærlægemidlet er rutinemæssig administration af atipamezol ikke indiceret efter veterinærlægemidlet. Intramuskulær administration af atipamezol (30 minutter efter administration af veterinærlægemidlet) er blevet undersøgt i et studie, der omfattede et begrænset antal dyr. Da takykardi blev observeret hos 50 % af dyrene efter administration af atipamezol, tilrådes tæt monitoring af hjertefrekvensen under restitution i de tilfælde, hvor administration af atipamezol vurderes at være klinisk nødvendig.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Administration af veterinærlægemidlet i en dosis på 3 og 5 gange den anbefalede dosis medførte en let forlænget sedation og en større grad af reduktion i gennemsnitligt arterietryk og rektaltemperatur. Overdosering kan øge forekomsten af sinus-takykardi under restitution. Atipamezol kan administreres for at ophæve virkningerne på centralnervesystemet og de fleste kardiovaskulære virkninger af medetomidin, bortset fra hypotension. Passende hjertelungestøtte bør om nødvendigt initieres.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 21.07.2022. Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske

Lægemiddelagenturets hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Tlf: +45 76 90 11 00