INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

2. Sammensætning

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 (E 216)	0,2 mg

Klar, svagt gul til gul eller gulbrun opløsning.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
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 monitorering 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 apnø 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 vejrtrækningsfunktionen. Det tilrådes også, at ilt er let tilgængeligt, i tilfælde af at hypoxæmi opdages eller mistænkes.

Den bedøvelse, der opnås med veterinærlægemidlet, kan vare kortere end den sedative effekt. Supplerende smertebehandling bør foretages efter behov.

Spontan muskelrysten eller spontane muskeltrækninger kan forventes hos nogle hunde.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Nervøse eller ophidsede 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Utilsigtet eksponering kan medføre sedation og ændringer i blodtrykket. Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet for at undgå utilsigtet 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 utilsigtet systemisk eksponering.

Ved overfølsomhed over for medetomidinhydrochlorid, vatinoxanhydrochlorid eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten 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 forurenet 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 perifert 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 diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hunde, der skal bruges til avl, er ikke fastlagt.
Der foreligger ingen data om anvendelse af vatinoxan til avlsdyr.

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 monitorering af hjertefrekvensen under restitution i de tilfælde, hvor administration af atipamezol vurderes at være klinisk nødvendig.

Overdosis:
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 sinustakykardi 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotermi (lav legemstemperatur)[1,3] Bradykardi (langsomt hjerteslag)[1] Takykardi (hurtigt hjerteslag)[1] Hjertearytmier (uregelmæssige hjerteslag)[1,2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré[1] Colitis (tyktarmsbetændelse)[1] Muskeltremor[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning[1] Kvalme[1] Ufrivillig afføring[1]
Meget sjælden	Sclera-injektion (blodskudte øjne)[1]

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	

[1] Forbigående/forsvandt uden behandling.
[2] Såsom andengrads AV-blok og ventrikulære escape-komplekser.
[3] Der blev sørget for ekstern opvarmning, hvor det var påkrævet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}*[listed in Appendix I*]*.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Dosen afhænger af legemsoverfladen. Dosen skal svare til administration af 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoxan pr. kvadratmeter legemsoverflade (m^2).

Beregn dosen ved hjælp af 1 mg/m^2 medetomidin, eller brug doseringstabellen nedenfor. Bemærk, at dosen i mg/kg falder i takt med, at kropsvægten stiger.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabel 1. Dosisvolumen baseret på kropsvægt

Hundens kropsvægt	**Dosisvolumen**
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

Readministration af veterinærlægemidlet under det samme indgreb er ikke vurderet, og derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives igen under det samme indgreb.

Gummiproppen må højest gennembrydes 15 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det anbefales at bruge en sprøjte med passende graduering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/279/001-003

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 ml.
Kartonæske med 5 æsker med 1 hætteglas a 10 ml.
Kartonæske med 10 æsker med 1 hætteglas a 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19/12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Sverige
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederlandene

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals
Tel: +32 14 44 36 70

Република България
Asklep Pharma
711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324
Тел: + 359 888 837 191

Česká republika
Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24, CZ 268 01 Hořovice
Tel.: +420 311 706 200

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

Deutschland
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 2050

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.euTel: + 372 6 709 006

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals,
Belgique/ Belgien
Tel.: +32 14 44 36 70

Magyarország
Tolnagro Kft.
142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd
Tel.: +367 452 8528

Malta
Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
E-mail: sadr@vetcare.fi
Tel: + 358 201 443 360

Nederland
Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 348 563 434

Norge
Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90, N-0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Ελλάδα
Altavet El.
48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli
Τηλ: + 302 109 752 347

España
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6ª, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France
Dechra Veterinary Products
60 Avenue Du Centre
FR-78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska
Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland
Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200

Ísland
Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
E-mail: sadr@vetcare.fi
Sími: + 358 201 443 360

Italia
Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

Österreich
Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 55

Polska
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61, PL – 03 199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România
Maravet Srl.
Str. Maravet nr 1, Baia Mare
Tel.: +40 756 272 838

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53, SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Slovenská republika
Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24,
Hořovice, SK-268 01, Czech Republic
Tel.: +420 311 706 200

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige
Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)
Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200