

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Medetomidinhydrochlorid 0,5 mg	(entsprechend 0,425 mg Medetomidin)
Vatinoxanhydrochlorid 10 mg	(entsprechend 9,2 mg Vatinoxan)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

Klare, leicht gelbe bis gelbe oder bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Beruhigung, Sedierung und Analgesie bei der Durchführung nicht invasiver, nicht schmerzhafter oder leicht schmerzhafter Eingriffe und Untersuchungen, die höchstens 30 Minuten dauern sollen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren, die sich in einem Schock befinden oder stark geschwächt sind.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypoglykämie oder bei denen das Risiko einer Hypoglykämie besteht.

Nicht anwenden zur Narkose-Prämedikation.

Nicht anwenden bei Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

In Abwesenheit verfügbarer Daten sollte die Behandlung von Welpen unter 4,5 Monaten nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Es wird empfohlen, dass Hunde vor der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel gemäß den derzeit empfohlenen bewährten Verfahren (z. B. 4-6 Stunden für gesunde Hunde) gefastet werden sollten.
Wasser kann gegeben werden.

Die Tiere sollten während der Sedierung und Erholungsphase häufig auf ihre Herz-Kreislauf-Funktion und ihre Körpertemperatur überwacht werden.

Nach der Behandlung können einige kardiovaskuläre Effekte (z. B. Bradykardie, Herzrhythmusstörungen wie AV-Block zweiten Grades oder ventrikuläre Escape-Komplexe) auftreten.

Über einen Zeitraum von 15-45 Minuten nach der Behandlung wird der Blutdruck wahrscheinlich um etwa 30-50 % gegenüber den Werten vor der Behandlung abnehmen. Etwa eine Stunde nach der Behandlung kann es bis zu sechs Stunden zu einer Tachykardie mit normalem Blutdruck kommen. Daher sollte eine häufige Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktion durchgeführt werden, bis die Tachykardie abgeklungen ist.

Nach der Verabreichung ist mit einem Abfall der Körpertemperatur um etwa 1-2 °C zu rechnen. Sobald eine Hypothermie festgestellt ist, kann sie länger anhalten als Sedierung und Analgesie. Um Hypothermie zu verhindern, sollten behandelte Tiere während des Eingriffs und bis zur vollständigen Erholung warm und bei konstanter Temperatur gehalten werden.

Medetomidin kann Apnoe und/oder Hypoxämie verursachen. Diese Wirkung wird wahrscheinlich verstärkt, wenn eine Anwendung in Kombination mit Opioid-Tierarzneimitteln erfolgt. In allen Fällen ist die Atemfunktion häufig zu überwachen. Es ist auch ratsam, Sauerstoff bereitzuhalten, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder vermutet wird.

Die vom Tierarzneimittel erzeugte Analgesie kann kürzer sein als die sedierende Wirkung. Bei Bedarf sollte eine zusätzliche Schmerzbehandlung erfolgen.

Bei einigen Hunden können spontanes Muskelzittern oder Muskelzuckungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nervöse oder aufgeregte Hunde mit einem hohen Gehalt an endogenen Katecholaminen können eine verminderte pharmakologische Reaktion auf Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten wie Medetomidin aufweisen (Unwirksamkeit). Bei erregten Tieren kann der Beginn der sedierenden/analgetischen Wirkungen verlangsamt oder die Tiefe und Dauer der Wirkungen kann verringert oder nicht vorhanden sein. Daher sollte dem Hund vor Beginn der Behandlung die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen und nach der Anwendung des Tierarzneimittels ruhig zu bleiben, bis Anzeichen einer Sedierung aufgetreten sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein versehentlicher Kontakt kann zu Sedierung und Blutdruckveränderungen führen. Während der Behandlung besonders darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion oder einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden. Es wird empfohlen, das Tier angemessen zu fixieren, da einige Tiere auf die Injektion reagieren können (z. B. Abwehrreaktion).

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht verabreichen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Gebärmutterkontraktionen und einem Abfall des fötalen Blutdrucks kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Medetomidinhydrochlorid, Vatinoxanhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber FAHREN SIE NICHT AUTO.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt die exponierte Haut sofort nach Kontakt mit viel Wasser abwaschen und kontaminierte Kleidung, die in direkten Kontakt mit der Haut gekommen ist,

entfernen. Bei Kontakt mit den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Für den Arzt: Das Tierarzneimittel enthält Medetomidin, einen alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, in Kombination mit Vatinoxan, einem peripher selektiven alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten. Die Symptome nach der Resorption können klinische Wirkungen umfassen, einschließlich dosisabhängiger Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Es wurden auch ventrikuläre Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei zur Zucht bestimmten Hunden ist nicht belegt. Zur Anwendung von Vatinoxan bei Zuchttieren liegen keine Daten vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist zu erwarten, dass die Anwendung anderer das Zentralnervensystem dämpfender und/oder vasodilatatorischer Tierarzneimittel die Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt, und nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt eine angemessene Dosisreduktion erfolgen sollte.

Aufgrund der mit dem Tierarzneimittel zu erwartenden schnellen Erholung von der Sedierung ist eine routinemäßige Anwendung von Atipamezol nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht angezeigt. Die intramuskuläre Verabreichung von Atipamezol (30 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels) wurde in einer Studie mit einer begrenzten Anzahl von Tieren untersucht. Da bei 50 % der Tiere nach der Verabreichung von Atipamezol eine Tachykardie beobachtet wurde, wird in den Fällen, in denen die Verabreichung von Atipamezol als klinisch erforderlich erachtet wird, eine engmaschige Überwachung der Herzfrequenz während der Erholungsphase empfohlen.

Überdosierung:

Das 3- bis 5-Fache der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels zeigte eine leicht verlängerte Sedierung und eine stärkere Senkung des mittleren arteriellen Drucks und der Rektaltemperatur. Überdosierung kann die Inzidenz von Sinustachykardie während der Erholungsphase erhöhen.

Atipamezol kann zur Antagonisierung der Medetomidinwirkung auf das zentrale Nervensystem und der meisten kardiovaskulären Wirkungen mit Ausnahme der Hypotonie angewendet werden. Bei Bedarf ist eine entsprechende kardiopulmonale Unterstützung einzuleiten.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypothermie (niedrige Körpertemperatur) ^{1,3} Bradykardie (langsamer Herzschlag) ¹ Tachykardie (Herzrasen) ¹ Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) ^{1,2}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ Kolitis (Entzündung des Dickdarms) ¹ Muskelzittern ¹

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ Übelkeit ¹ Unwillkürlicher Kotabsatz ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Injizierte Sklera (blutunterlaufene Augen) ¹

¹ Vorübergehend/ohne Behandlung reversibel.

² Wie z.B. AV-Block zweiten Grades, ventrikuläre Escape-Komplexe.

³ Bei Bedarf erfolgte eine äußerliche Wärmezufuhr.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosis richtet sich nach der Körperoberfläche. Die Dosis führt zur Verabreichung von 1 mg Medetomidin und 20 mg Vatinoxan pro Quadratmeter Körperoberfläche (m²).

Berechnen Sie die Dosis auf Grundlage von 1 mg/m² Medetomidin oder verwenden Sie die nachstehende Dosierungstabelle. Es ist zu beachten, dass die mg/kg-Dosis mit steigendem Körpergewicht abnimmt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Tabelle 1. Dosisvolumen basierend auf dem Körpergewicht

Körpergewicht des Hundes	Dosisvolumen
kg	ml
3,5 bis 4	0,4
4,1 bis 5	0,6
5,1 bis 7	0,7
7,1 bis 10	0,8
10,1 bis 13	1,0
13,1 bis 15	1,2
15,1 bis 20	1,4
20,1 bis 25	1,6
25,1 bis 30	1,8
30,1 bis 33	2,0
33,1 bis 37	2,2
37,1 bis 45	2,4
45,1 bis 50	2,6
50,1 bis 55	2,8
55,1 bis 60	3,0
60,1 bis 65	3,2

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

Eine Nachdosierung des Tierarzneimittels während desselben Eingriffs wurde nicht untersucht, daher sollte das Tierarzneimittel während desselben Eingriffs nicht erneut verabreicht werden.

Die zulässige Anzahl der Stopfendurchstiche ist auf maximal 15 beschränkt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden, um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung kleiner Mengen sicherzustellen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/21/279/001-003

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Umkarton mit 5 Packung mit je 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Umkarton mit 10 Packung mit je 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy, Postfach 99, 24101 Salo, Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formavägen 5B, SE-90621 Umeå, Schweden

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 BE-Herentals
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ALTAVET E.E.
Ελ. Βενιζέλου 91
17123 Νέα Σμύρνη
Τηλ. 2109752347

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 HR-Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +44 (0) 1939 211200

Ísland

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

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefeltro 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

Norge

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

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
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +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, SE-192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater

The Netherlands

Tel: +44 (0) 1939 211200