

UNA NUEVA EXPERIENCIA EN SEDACIÓN DE LA A AL ZEN



Descubra Zenalpha® hoy

(Medetomidina/Vatinoxán)

Zenalpha es una innovadora combinación de alfa-2 para perros que trae la calma tan necesaria en la experiencia de sedación para pacientes, cuidadores y equipo veterinario.

LA GAMA DE ANESTESIA Y ANALGESIA:
Todo lo que necesita, de la A a la Z

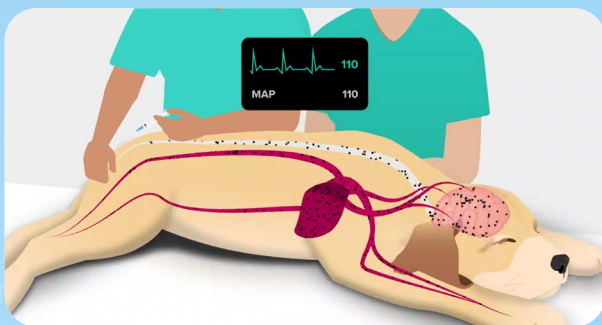


Zenalpha®
Zennovation in Sedation

EMPECEMOS CON LA SEDACIÓN CON ALFA-2

Una herramienta esencial en la práctica clínica

- La **sedación** es una herramienta esencial en todo centro veterinario. Una sedación efectiva facilita muchos procedimientos y tratamientos, permitiendo un cuidado del paciente óptimo y controlado.
- La **medetomidina** es el agonista de receptores alfa-2 más utilizado en Europa, pero todos los agonistas alfa-2 provocan efectos cardiovasculares marcados y de duración larga (bradicardia, reducción del flujo sanguíneo a los órganos y vasoconstricción periférica), que pueden provocar inquietudes e incluso limitar su uso.^{1,2}
- Los **alfa-2 agonistas** provocan efectos cardiovasculares no deseados porque se unen a los receptores en todo el organismo, tanto en el sistema nervioso central como en la periferia.



Utilizar un antagonista alfa-2 no solo revierte los efectos cardiovasculares indeseados, también revierte la sedación y analgesia proporcionadas por el agonista alfa-2.¹⁻²

La nueva generación de alfa-2 agonistas ha evolucionado para proporcionar sedación y analgesia eficaces y deseables pero con menos efectos colaterales cardiovasculares³ y menor probabilidad de vómitos.⁴ Con esto, la experiencia en la sedación mejora para el paciente y además se reduce el estrés que experimentan el equipo veterinario y los cuidadores.

LA NUEVA SEDACIÓN CON ZEN



Zenalpa: innovación en sedación

Zenalpa es una innovadora combinación de agonista alfa-2 y antagonista periférico, que mantiene mejor la estabilidad de los parámetros fisiológicos críticos,³ y reduce el estrés en la sedación.

Con su rápido inicio de acción y recuperación,⁴ trae algo de calma a los procedimientos y exploraciones no-invasivos y no-dolorosos o con dolor leve de una duración inferior a 30 minutos.⁴

Las inquietudes en sedación resueltas con un mecanismo de acción único

Zenalpa contiene 0,5 mg/ml de hidrocloruro de medetomidina y 10 mg/ml de hidrocloruro de vatinoxán.

MEDETOMIDINA

Un agonista alfa-2 ampliamente utilizado por sus propiedades sedantes y analgésicas

+

VATINOXÁN

Un antagonista selectivo alfa-2 periférico. Esta nueva molécula no cruza la barrera hematoencefálica, por lo que únicamente antagoniza los receptores alfa-2 en la periferia, reduciendo los efectos secundarios cardiovasculares sin impactar en la sedación o la analgesia.





Para saber más sobre
Zenalpa, escanee el
código QR o visite

www.dechra.es/zenalpa



Con una unión selectiva a los adrenoreceptores alfa-2 periféricos, el vatinoxán atraviesa de forma limitada la barrera hematoencefálica hacia el sistema nervioso central.⁴

-  Vatinoxán
-  Medetomidina

SEDACIÓN MEJORADA CON ZENALPHA

Clínicamente probado

En un estudio de campo en 223 perros, comparado con un agonista alfa-2 tradicional, Zenalpa:



Minimizó los efectos cardiovasculares manteniendo una verdadera sedación y analgesia³



Proporcionó un inicio de acción más rápido y una duración menor de la sedación, con una recuperación más rápida en la mayoría de perros^{3,4}



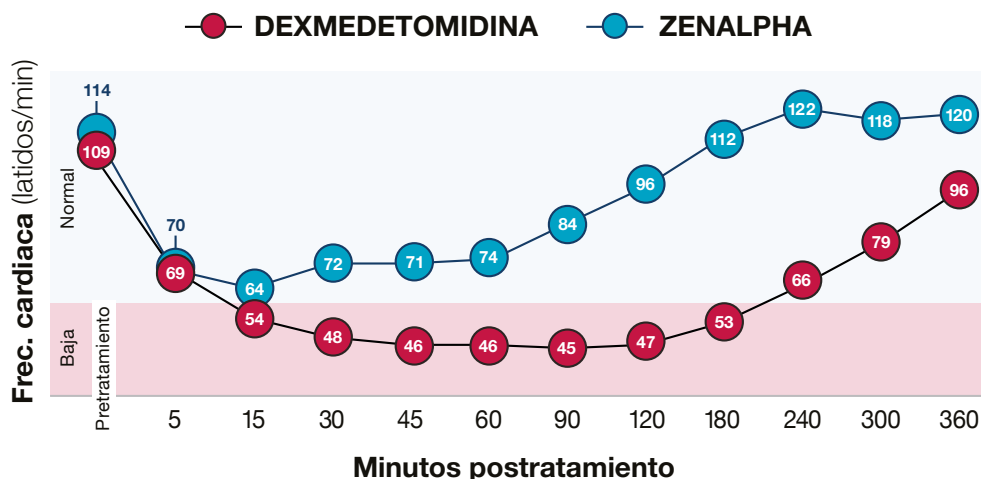
Mantuvo la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea de los pacientes caninos más cerca de la normalidad, mejorando el output cardíaco³



La combinación de medetomidina y vatinoxán contenida en Zenalpa ha demostrado reducir la vasoconstricción,⁵ mejorar el flujo sanguíneo a los órganos y facilitar la monitorización⁶

UNA FRECUENCIA CARDIACA MÁS CERCANA A LA NORMALIDAD CON ZENALPHA VS. MEDETOMIDINA

Frecuencia cardíaca media del grupo (latidos por minuto)



Normal: 60-140 latidos/min

Adaptado del estudio clínico de campo.³

PRÁCTICOS INICIO DE ACCIÓN Y DURACIÓN



TIEMPO PARA EL INICIO
DE ACCIÓN

5-15 minutos



Empezar antes los procedimientos

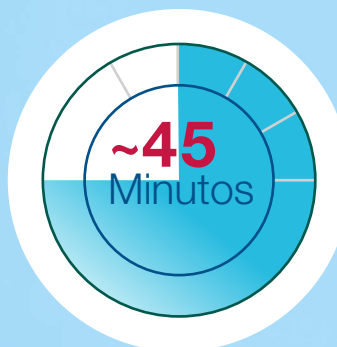
Zenalpha se administra fácilmente por vía intramuscular y su efecto empieza rápido,^{3,4} lo que permite empezar los procedimientos antes y proporcionar una monitorización óptima al paciente.⁶

en la mayoría de casos*

Adaptado del estudio clínico de campo.³

DURACIÓN DE LA
SEDACIÓN

~45 minutos



Pacientes caninos antes en casa

Con Zenalpha, los pacientes caninos se recuperan antes,⁴ lo que puede mejorar la seguridad para el paciente, evitando potencialmente hospitalizaciones y consiguiendo un alta más temprana.

en la mayoría de casos*

Adaptado del estudio clínico de campo.³

*En el estudio clínico, las medias aritméticas fueron de 14 minutos para el inicio de la sedación y 43 minutos para la duración de la misma.³

MÁS ZEN, MÁS TIEMPO

Los beneficios de Zenalpa para el paciente y el equipo veterinario

Con Zenalpa, los parámetros fisiológicos mejorados³ permiten una monitorización más sencilla⁶ proporcionando una experiencia en la sedación menos estresante.

- Su rápido inicio de acción^{3,4} permite iniciar los procedimientos antes y proporcionar una monitorización óptima al paciente.
- Como los pacientes suelen recuperarse rápida y completamente,⁴ es posible enviar antes a los perros a casa, con menos hospitalizaciones, lo que libera tiempo en el centro.
- Con Zenalpa, no suele ser necesario el uso de agentes reversores,⁴ lo que resulta en menos inyecciones para el paciente y menos tareas para el equipo del centro.
- Como la recuperación es completa, hay menos inquietud de que el perro pueda sedarse de nuevo cuando abandona el centro, reduciendo la necesidad de seguimiento.



Riley

Riley es un Jack Russell Terrier de cuatro años, cuya actitud hacia otros perros puede meterlo en problemas. Hoy es uno de esos días, se ha peleado con un perro más grande y está sangrando por la punta de la oreja, con heridas por mordedura en el cuello y la extremidad posterior. En la clínica conviene explorar y tratar las heridas de Riley con lo que es necesaria una sedación, pero su cuidador está preocupado.

Utilizando Zenalpa, la sedación de Riley es sencilla, con un inicio de acción rápido tras la inyección IM, sin náuseas ni vómitos. Se limpian, desbridan y suturan las heridas en 30 minutos. Riley se despierta rápido sin necesitar más inyecciones y, como su recuperación es completa, no tenemos la inquietud de que se vaya a sedar de nuevo y su cuidador se preocupe, por lo que puede ir a casa sin ser hospitalizado.

Como puede ser necesaria de nuevo una sedación para retirar los puntos, proporcionar una experiencia menos estresante con Zenalpa es mejor para Riley, su cuidador y el equipo veterinario.

Dosis y administración



Calcule la dosis empleando 1 mg/m² de medetomidina o utilice la tabla a continuación

La dosis en mg/kg se reduce a medida que aumenta el peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis en volumen (ml)	Peso corporal del perro (kg)	Dosis en volumen (ml)
De 3,5 a 4	0,4	De 33,1 a 37	2,2
De 4,1 a 5	0,6	De 37,1 a 45	2,4
De 5,1 a 7	0,7	De 45,1 a 50	2,6
De 10,1 a 13	1,0	De 50,1 a 55	2,8
De 13,1 a 15	1,2	De 55,1 a 60	3,0
De 15,1 a 20	1,4	De 60,1 a 65	3,2
De 20,1 a 25	1,6	De 65,1 a 70	3,4
De 25,1 a 30	1,8	De 70,1 a 80	3,6
De 30,1 a 33	2,0	> 80	3,8

AYUDANDO A MEJORAR LA EXPERIENCIA EN LA SEDACIÓN, DE PRINCIPIO A FIN



Zenalpa – zennovación en sedación



Menos estrés



Menos tiempo

Referencias: 1. Murrell JC, Hellebrekers LJ. Medetomidine and dexmedetomidine: a review of cardiovascular effects and antinociceptive properties in the dog. *Vet Anaesth Analg.* 2005;32:117–127. 2. Johnson RA, Kennedy MJ. Dexmedetomidine and atipamezole. *Clinician's Brief.* 2015;65–67. 3. Turunen H. and Zimmerman N. Safety of a medetomidine-vatinoxán combination drug (Zenalpa®) in dogs - a clinical field trial. *Proc. IVECCS 2022, IVECCS, San Antonio, 7-11 September.* 4. Zenalpa EU Summary of Product Characteristics (SPC). European Medicines Agency website. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zenalpa-epar-product-information_en.pdf. Accessed 29 June, 2022. 5. Restitutti F, Laitinen MR, Raekallio MR, et al. Effect of MK-467 on organ blood flow parameters detected by contrast-enhanced ultrasound in dogs treated with dexmedetomidine. *Vet Anaesth Analg.* 2013;40:e48–e56. doi: 10.1111/vaa.12058. 6. Niemann L, Kutter AP, Joerger FB, Wieser ML, Hartnack S, Steblaj B. The impact of vatinoxán on microcirculation after intramuscular co-administration with medetomidine in Beagle dogs: a blinded crossover study. *Vet Anaesth Analg.* 2022;49:336–343.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas: Hidrocloruro de medetomidina 0,5 mg (equivalente a 0,425 mg de medetomidina). Hidrocloruro de vatinoxán 10 mg (equivalente a 9,2 mg de vatinoxán)

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg, Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución transparente, de color entre amarillento y amarillo o amarillito parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Restricción de los movimientos, sedación y analgesia durante la realización de exploraciones y procedimientos no invasivos, indolores o levemente dolorosos cuya duración prevista no sea superior a 30 minutos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente. No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o disfunción hepática o renal. No usar en animales que estén en estado de shock o muy debilitados. No usar en animales que presenten hipoglucemia o que tengan riesgo de desarrollar hipoglucemia. No usar como medicamento preanestésico. No usar en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los perros nerviosos o excitados con niveles elevados de catecolaminas endógenas pueden mostrar una respuesta farmacológica reducida a los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 como la medetomidina (ineficacia). En animales agitados, podría ralentizarse la aparición de los efectos sedantes/analgésicos, o podrían reducirse la profundidad y la duración de los efectos o no llegar a producirse. Por tanto, se debe dar al perro la posibilidad de que se calme antes de iniciar el tratamiento y de que repose tranquilamente después de la administración del producto hasta que haya pruebas de sedación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de los cachorros de menos de 4,5 meses de edad debe basarse en una evaluación de los beneficios y los riesgos por el veterinario responsable. Se recomienda que los perros se mantengan en ayunas de acuerdo con las buenas prácticas recomendadas actualmente (p. ej., entre 4 y 6 horas si se trata de perros sanos), antes del tratamiento con este medicamento veterinario. Se puede dar agua. Durante la sedación y la recuperación, se debe controlar con frecuencia la función cardiovascular y la temperatura corporal de los animales. Después del tratamiento pueden observarse algunos efectos cardiovasculares (p. ej., bradicardia, arritmias cardíacas como bloqueo auriculoventricular de segundo grado o complejos de escape ventricular). Durante el periodo de 15-45 minutos posterior al tratamiento, es probable que la presión arterial disminuya aproximadamente un 30-50 % con respecto a los valores previos al tratamiento. Puede observarse taquicardia con presión arterial normal desde aproximadamente una hora después del tratamiento y durante un máximo de seis horas. Por tanto, es recomendable realizar controles frecuentes de la función cardiovascular hasta que se haya resuelto la taquicardia. Es probable que se produzca una disminución de la temperatura corporal de aproximadamente 1-2 °C después de la administración. Una vez establecida, la hipotermia puede persistir más tiempo que la sedación y la analgesia. Para prevenir la hipotermia, los animales tratados deben mantenerse calientes y a una temperatura constante durante el procedimiento y hasta que se hayan recuperado por completo. La medetomidina puede causar apnea o hipoxemia. Es probable que este efecto se potencia si se utiliza en combinación con medicamentos opioides. En todos los casos se deben realizar controles frecuentes de la función respiratoria. También es recomendable tener oxígeno preparado, por si se detecta o se sospecha la presencia de hipoxemia. La analgesia proporcionada por el medicamento veterinario puede ser más corta que el efecto sedante. Se debe administrar tratamiento analgésico adicional en caso necesario. En algunos perros cabe esperar que se produzcan temblores o contracciones musculares espontáneas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La exposición accidental puede provocar sedación y cambios en la tensión arterial. Se recomienda precaución durante la administración del tratamiento para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Se recomienda restringir de forma apropiada los movimientos del animal, ya que algunos animales pueden reaccionar a la inyección (p. ej., reacción de defensa). Las mujeres embarazadas deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución para evitar la autoinyección, ya que pueden producirse contracciones uterinas y disminución de la tensión arterial del feto después de la exposición sistémica accidental. Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto, pero NO CONDUZCA. En caso de contacto con la piel o las mucosas, lave la zona de la piel expuesta con grandes cantidades de agua inmediatamente después de la exposición y retire la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua. Si se producen síntomas, consulte con un médico.

Al facultativo: Este medicamento veterinario contiene medetomidina, un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, en combinación con vatinoxán, un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa2 con selectividad periférica. Los síntomas tras la absorción pueden consistir en efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de

boca e hiperglucemia. También se han descrito arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse de forma sintomática.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron hipotermia, bradicardia y taquicardia muy frecuentemente en los estudios de seguridad y clínicos. Se observaron diarrea/colitis y temblor muscular frecuentemente. Se observaron vómitos/náuseas y defecación involuntaria infrecuentemente. Se observaron arritmias cardíacas, como bloqueo auriculoventricular de segundo grado y complejos de escape ventricular muy frecuentemente en estudios de seguridad de laboratorio. Se observaron casos de hiperemia conjuntival en muy raras ocasiones en los estudios de seguridad en laboratorio. Todas las reacciones adversas anteriores fueron transitorias/se resolvieron sin tratamiento, aunque se aplicó calentamiento externo cuando fue necesario en casos de hipotermia. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación o la lactancia ni en perros para cría. No se dispone de datos sobre el uso de vatinoxán en animales para la cría. Los datos publicados en animales de laboratorio no muestran toxicidad directa para la reproducción ni el desarrollo de la medetomidina. Por tanto, no se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el uso de otros depresores del sistema nervioso central o medicamentos vasodilatadores potencie los efectos del medicamento veterinario, y la dosis debe reducirse de forma apropiada tras una evaluación de la relación de los beneficios y los riesgos realizada por el veterinario. Debido a la rápida recuperación de la sedación prevista con el medicamento veterinario, no está indicada la administración rutinaria de atipamezol después del medicamento veterinario. La administración intramuscular de atipamezol (30 minutos después de la administración del medicamento veterinario) se ha investigado en un estudio con un número limitado de animales. Dado que se observó taquicardia en el 50 % de los animales tras la administración de atipamezol, se recomienda una estrecha vigilancia de la frecuencia cardíaca durante la recuperación en los casos en los que la administración de atipamezol se considere clínicamente necesaria.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La dosis se calcula en función de la superficie corporal. La dosis dará lugar a la administración de 1 mg de medetomidina y 20 mg de vatinoxán por metro cuadrado de superficie corporal (m²). Calcule la dosis utilizando 1 mg/m² de medetomidina o utilice la tabla de dosificación. Tenga en cuenta que la posología en mg/kg disminuye a medida que aumenta el peso corporal. Se recomienda utilizar una jeringa graduada adecuadamente para garantizar una dosificación exacta cuando se administren volúmenes pequeños. Debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. No se ha evaluado la readministración del medicamento veterinario durante el mismo procedimiento y, por tanto, el medicamento veterinario no debe volver a administrarse durante el mismo procedimiento. El número de desencapsulados del tapon permitidos está limitado a un máximo de 15.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento veterinario administrado en dosis 3 y 5 veces mayores que la dosis recomendada mostró una sedación ligeramente prolongada y un mayor grado de reducción de la presión arterial media y la temperatura rectal. La sobredosis puede aumentar la incidencia de taquicardia sinusal durante la recuperación. Puede administrarse atipamezol para revertir los efectos en el sistema nervioso central y la mayoría de los efectos cardiovasculares de la medetomidina, excluida la hipotensión. Si es necesario, se debe iniciar apoyo cardiopulmonar adecuado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicolepticos, hipnóticos y sedantes. Código ATC vet: QN05CM99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medetomidina es un agonista potente y selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2 que inhibe la liberación de noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas y produce sedación y analgesia. La profundidad y la duración de estos efectos dependen de la dosis. La medetomidina es una mezcla racémica que contiene el enantiómero activo dexmedetomidina y el enantiómero inactivo levomedetomidina. En el sistema nervioso central, se inhibe la neurotransmisión simpática y se reduce el nivel de consciencia. También pueden disminuir la frecuencia respiratoria y la temperatura corporal. En la periferia, la medetomidina estimula los receptores adrenérgicos alfa-2 dentro del músculo liso vascular, lo que induce vasoconstricción e hipertensión, con la consiguiente disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco. La dexmedetomidina también induce otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos alfa-2, entre los que se encuentran la piloerectación, la depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto intestinal, la diuresis y la hiperglucemia. El vatinoxán es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, selectivo de forma periférica, que apenas penetra en el sistema nervioso central. El vatinoxán se administra como diastereómero activo (RS). Al limitar

sus efectos a los sistemas de órganos periféricos, el vatinoxán previene o atenúa los efectos cardiovasculares y otros efectos de la dexmedetomidina fuera del sistema nervioso central cuando se administra simultáneamente con el agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2. Los efectos centrales de la dexmedetomidina permanecen inalterados, aunque el vatinoxán reducirá la duración de la sedación y la analgesia inducidas por la dexmedetomidina, principalmente al aumentar la depuración de esta última mediante la mejora de la función cardiovascular. El vatinoxán estimula la liberación de insulina y contrarresta los efectos hiperglucémicos de la medetomidina. La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario se analizaron en un estudio clínico multicéntrico en el que se incluyeron 223 perros de propietarios privados. Estos perros, que necesitaban una exploración o un procedimiento no invasivo, indoloro o levemente doloroso, fueron tratados con la dosis recomendada del medicamento veterinario (grupo experimental) o con dexmedetomidina (grupo de control). Los procedimientos fueron: exploración radiográfica o diagnóstica por la imagen, exploración y tratamiento de oídos, exploración y tratamiento ocular, tratamiento del saco anal, exploración y procedimientos dermatológicos, exploración ortopédica, exploración y biopsia dental, aspiración con aguja fina/biopsia superficial, drenaje de seroma o absceso, recorte de uñas, cepillado del pelo y extracción de sangre venosa. Se administró el producto experimental a 110 perros. En este grupo, se logró una sedación suficiente para realizar el procedimiento en 14 minutos por término medio. Aunque la duración de la sedación clínicamente útil varía considerablemente entre los individuos y con el procedimiento previsto, el 73 % de los casos del grupo experimental tuvieron una duración de la sedación de al menos 30 minutos y el procedimiento se completó con éxito en el 94,5 % de los casos. La frecuencia cardíaca media del grupo experimental permaneció dentro del intervalo normal (60-140 latidos por minuto) en todo momento después de la administración; sin embargo, el 22 % de los perros mostraron taquicardia en algún momento después del tratamiento (intervalo: 140-240 latidos por minuto). En el grupo de control tratado con dexmedetomidina, el tiempo medio hasta el inicio de la sedación fue de 18 minutos y la sedación duró al menos 30 minutos en el 80 % de los perros. El procedimiento se completó con éxito en el 90,1 % de los casos del grupo de control.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de una formulación piloto de medetomidina (1 mg/m²) + vatinoxán (30 mg/m²), tanto la medetomidina como el vatinoxán se absorbieron en gran medida y rápidamente en el lugar de inyección. La concentración plasmática máxima de la dexmedetomidina (el enantiómero activo de la medetomidina) se alcanzó a los 12,6 ± 4,7 (media ± desviación estándar) minutos y la del vatinoxán, a los 17,5 ± 7,4 minutos. El vatinoxán aumentó el volumen de distribución y la depuración de la dexmedetomidina. Por tanto, la depuración de la dexmedetomidina se duplicó cuando se administró en combinación con vatinoxán. También se observaron los mismos fenómenos con la administración intravenosa. Se midieron las concentraciones de dexmedetomidina y vatinoxán en el líquido cefalorraquídeo (LCR) después de la administración intravenosa de la formulación final del medicamento veterinario. Fracción libre en plasma: El cociente en el LCR fue aproximadamente de 50:1 para el vatinoxán y de 1:1 para la dexmedetomidina. La unión de la medetomidina a las proteínas plasmáticas es alta (85-90 %). La medetomidina se oxida principalmente en el hígado, una cantidad más baja sufre metilación en los riñones y la excreción se produce principalmente a través de la orina. La unión del vatinoxán a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 70 %. Se detectan niveles bajos en el sistema nervioso central. El vatinoxán se metaboliza de forma muy limitada en el perro. Se ha observado que solo una pequeña cantidad (< 5 %) de la dosis de vatinoxán se excreta por la orina. Esto indica que es muy probable que el vatinoxán se elimine en las heces, aunque no se dispone de datos que lo confirmen.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol. Ácido cítrico monohidrato. Parahidroxibenzoato de metilo (E218). Parahidroxibenzoato de propilo. Hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH). Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I transparente cerrados con tapón de goma de bromobutilo recubierto con un preincito y una tapa levadiza de aluminio. Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetcare Oy - P.O. Box 99 - 24101 Salo - Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/279/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia

Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).