



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781597/2021
EMA/V/C/005465

Zenalpha (*medetomidiini/vatinoksaani*)

Yleistiedot Zenalphasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zenalpha on ja mihin sitä käytetään?

Zenalpha on lääke, jota käytetään koirien sedaatioon (rauhoittamiseen) ei-invasiivisissa ja kivuttomissa tai lievästi kivuliaissa alle 30 minuuttia kestävässä eläinlääkinnällisissä toimenpiteissä, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa tai rauhoittamista ja kivunlievitystä.

Zenalphan vaikuttavat aineet ovat medetomidiini ja vatinoksaani.

Miten Zenalphaa käytetään?

Zenalpha toimitetaan injektionesteenä (liuos), ja sitä saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Lääke annetaan injektiona lihakseen, ja annos perustuu koiran kehon pinta-alaan (lasketaan painon perusteella).

Zenalphan käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Zenalpha vaikuttaa?

Zenalpha sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Niistä toinen, medetomidiini, on alfa2-adrenergisten reseptorien agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä reseptoreihin (kohteisiin), jotka tunnetaan alfa2-adrenergisinä reseptoreina, ja estämällä hermovälittäjäaine noradrenaliinin vapautumisen hermosoluista kehoon. Hermovälittäjäaine on aine, jota hermosolut käyttävät viestimiseen viereisten solujen kanssa. Koska noradrenaliini osallistuu valppauden ja kiihtymisen ylläpitämiseen, sen vapautumisen vähentäminen alentaa tajunnan tasoa ja myös kivun tuntemusta. Toinen vaikuttava aine, vatinoksaani, on adnoreseptorin antagonist. Se vaikuttaa kiinnittymällä sydämen ja verisuonten alfa2-adrenergisiin reseptoreihin ja estämällä niiden toimintaa, jolloin medetomidiinin mahdollisesti aiheuttamat ei-toivotut kardiovaskulaariset (sydämeen ja verisuoniin kohdistuvat) vaikutukset jäävät mahdollisimman vähäisiksi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Zenalphasta on havaittu tutkimuksissa?

Kuudessa paikassa Yhdysvalloissa tehdyssä kenttätutkimuksessa Zenalphan vaikutusta verrattiin deksmedetomidiniä (medetomidiniin läheisesti yhteydessä oleva vaikuttava aine) sisältävään lääkkeeseen 223 koiralla, joille tehtiin ei-invasiivisia ja mahdollisesti lievästi kivuliaita toimenpiteitä, jotka edellyttivät paikallaanoloa ja sedaatiota.

Tutkimuksessa havaittiin, että hoitotoimenpiteet saatiin onnistuneesti päätökseen 95 prosentilla Zenalphan saaneista koirista ja 90 prosentilla deksmedetomidiniä saaneista koirista. Kivun hallinnan osalta ne olivat verrattavissa toisiinsa molemmissa hoitoryhmissä 15 ja 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Tutkimuksessa todettiin myös yhdenmukaisesti, että Zenalphan antamisen jälkeen syke laski vähemmän kaikissa aikapisteissä deksmedetomidiniin verrattuna.

Mitä riskejä Zenalphan liittyy?

Zenalphan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 eläimelle 10:stä) ovat hypotermia (alhainen ruumiinlämpö) sekä hidas ja nopea syke. Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 eläimelle 10:stä) ovat ripuli, koliitti (paksusuolitulehdus) ja lihasvapina.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zenalphan haittavaikutuksista.

Zenalphan ei saa antaa koirille, joilla on sydän- ja verisuonisairaus, hengityselinsairaus (keuhkosairaus), maksa- tai munuaisongelmia, hypoglykemia (alhainen verensokeri) tai hypoglykemian riski. Sitä ei myöskään saa antaa koirille, jotka ovat sokissa tai joiden kunto on heikentynyt vakavasti eikä esianestesialäkkeenä (koirien sedaatioon ennen yleisanestesiaa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zenalphan koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet, erityisesti raskaana olevien naisten osalta.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä ja saastuneet vaatteet on riisuttava.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Miksi Zenalphan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zenalphan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Zenalphasta

Zenalphan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15/12/2021.

Lisää tietoa Zenalphasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalphan.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.