



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781601/2021  
EMA/V/C/005465

## Zenalpha (*medetomidina / vatinoxan*)

Sintesi relativa a Zenalpha e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Zenalpha?

Zenalpha è un medicinale usato per sedare i cani durante procedure veterinarie non invasive, non dolorose o lievemente dolorose della durata di meno di 30 minuti, per le quali l'animale deve essere immobilizzato, sedato e reso meno sensibile al dolore.

Zenalpha contiene i principi attivi medetomidina e vatinoxan.

### Come si usa Zenalpha?

Zenalpha è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il medicinale è somministrato mediante iniezione intramuscolare e la dose dipende dalla superficie corporea del cane (calcolata in base al peso corporeo).

Per maggiori informazioni sull'impiego di Zenalpha, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Come agisce Zenalpha?

Zenalpha contiene due principi attivi. Il primo, medetomidina, è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. Agisce legandosi ai recettori alfa-2 adrenergici e inibendo il rilascio di noradrenalina, un neurotrasmettitore, da parte delle cellule nervose presenti nell'organismo. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Poiché noradrenalina contribuisce al mantenimento dello stato vigile e dell'eccitamento, diminuendone il rilascio si riduce lo stato di coscienza, compresa la sensazione del dolore. Il secondo principio attivo, vatinoxan, è un antagonista dei recettori adrenergici. Agisce legandosi ai recettori alfa-2 adrenergici nel cuore e nei vasi sanguigni e bloccandoli, riducendo così al minimo gli effetti cardiovascolari (a carico del cuore e dei vasi sanguigni) indesiderati che possono essere causati da medetomidina.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Zenalpa sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio sul campo condotto in sei siti negli Stati Uniti ha confrontato l'effetto di Zenalpa con quello di un medicinale contenente dexmedetomidina (un principio attivo strettamente correlato a medetomidina) in 223 cani sottoposti a procedure non invasive, potenzialmente poco dolorose, che richiedevano immobilizzazione e sedazione.

Lo studio ha rilevato che le procedure potevano essere completate con successo nel 95 % dei cani trattati con Zenalpa e nel 90 % di quelli trattati con dexmedetomidina. Inoltre, il controllo del dolore era paragonabile tra i due gruppi di trattamento 15 e 30 minuti dopo la somministrazione. Lo studio ha inoltre costantemente riscontrato che, a seguito della somministrazione di Zenalpa, la frequenza cardiaca è diminuita in tutti i punti temporali in misura minore rispetto alla somministrazione di dexmedetomidina.

## **Quali sono i rischi associati a Zenalpa?**

Gli effetti collaterali più comuni di Zenalpa (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono ipotermia (bassa temperatura corporea), battito cardiaco lento e battito cardiaco accelerato. Altri effetti collaterali (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) includono diarrea, colite (infiammazione dell'intestino crasso) e tremori muscolari.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Zenalpa, vedere il foglietto illustrativo.

Zenalpa non deve essere usato nei cani affetti da malattie cardiovascolari, malattie respiratorie (ai polmoni), problemi al fegato o ai reni, ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) o a rischio di ipoglicemia. Inoltre, non deve essere usato in cani che sono in stato di shock o gravemente debilitati né sotto forma di pre-anestetico (per sedare i cani prima di praticare l'anestesia generale).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Zenalpa sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare, in particolare per le donne in gravidanza.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata e togliere tutti i vestiti contaminati.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **Perché Zenalpa è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zenalpa sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Zenalpa**

Il 15/12/2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Zenalpa, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Zenalpa, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpa](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpa).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.