



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781585/2021
EMA/V/C/005465

Zenalpha (*medetomidina/vatinoxan*)

Resumo do Zenalpha e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Zenalpha e para que é utilizado?

O Zenalpha é um medicamento utilizado para sedar (acalmar) cães durante procedimentos veterinários não invasivos, não dolorosos ou moderadamente dolorosos com duração inferior a 30 minutos que requeiram que o animal esteja contido ou sedado e menos sensível à dor.

O Zenalpha contém as substâncias ativas medetomidina e vatinoxan.

Como se utiliza o Zenalpha?

O Zenalpha é fornecido na forma de solução injetável e só pode ser obtido mediante receita médica.

O medicamento é administrado por injeção intramuscular (no músculo) e a dose é baseada na área de superfície corporal do cão (calculada utilizando o peso corporal).

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Zenalpha, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Zenalpha?

O Zenalpha contém duas substâncias ativas. A primeira, a medetomidina, é um agonista dos adrenocetores alfa-2. Funciona fixando-se a recetores (alvos) conhecidos como recetores adrenérgicos alfa-2 e evitando a libertação do neurotransmissor noradrenalina a partir das células nervosas no organismo. Um neurotransmissor é uma substância que as células nervosas usam para comunicar com as células circundantes. Na medida em que a noradrenalina está envolvida na manutenção do estado de alerta e da excitação, a redução da sua libertação reduz o nível de consciência, incluindo a sensação de dor. A segunda substância ativa, o vatinoxan, é um antagonista dos adrenocetores. O seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos adrenocetores alfa-2 no coração e nos vasos sanguíneos e bloqueá-los, minimizando os efeitos cardiovasculares indesejados (que afetam o coração e os vasos sanguíneos) que podem ser causados pela 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Zenalpha durante os estudos?

Um estudo de campo realizado em seis locais nos EUA comparou o efeito do Zenalpha com o de um medicamento que contém dexmedetomidina (uma substância ativa estreitamente relacionada com a medetomidina) em 223 cães submetidos a procedimentos não invasivos, que podiam ser moderadamente dolorosos e que exigiam contenção e sedação.

O estudo concluiu que os procedimentos puderam ser concluídos com êxito em 95 % dos cães que receberam o Zenalpha e em 90 % dos que receberam dexmedetomidina. Além disso, o controlo da dor foi comparável entre os dois grupos de tratamento 15 e 30 minutos após a administração. O estudo também demonstrou de modo coerente que a frequência cardíaca diminuiu menos em todos os pontos temporais após a administração do Zenalpha em comparação com a administração de dexmedetomidina.

Quais são os riscos associados ao Zenalpha?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zenalpha (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são hipotermia (baixa temperatura corporal), batimento cardíaco lento e batimento cardíaco rápido. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 animais) incluem diarreia, colite (inflamação no intestino grosso) e tremores musculares.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zenalpha, consulte o Folheto Informativo.

O Zenalpha é contraindicado em cães com doença cardiovascular, doença respiratória (pulmonar), problemas no fígado ou nos rins, hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) ou risco de hipoglicemia. É também contraindicado em cães que estejam em estado de choque ou gravemente debilitados e como medicamento pré-anestésico (para sedar o cão antes da anestesia geral).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zenalpha, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais, em particular no caso das mulheres grávidas.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água e tirar as roupas contaminadas.

Em caso de autoinjeção accidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi autorizado o Zenalpha na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zenalpha são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Zenalpha

Em 15/12/2021, o Zenalpha recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Zenalpha consulte o sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.