



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781589/2021
EMA/V/C/005465

Zenalpha (*medetomidin/vatinoxan*)

Sammanfattning av Zenalpha och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zenalpha och vad används det för?

Zenalpha är ett läkemedel som används för att sedera (lugna) hundar under icke-invasiva, icke-smärtsamma eller lindrigt smärtsamma veterinäringrepp som varar högst 30 minuter och som kräver att djuret hålls fast eller sederas och görs mindre känsligt för smärta.

Zenalpha innehåller de aktiva substanserna medetomidin och vatinoxan.

Hur används Zenalpha?

Zenalpha finns som injektionsvätska, lösning, och är receptbelagt.

Läkemedlet ges som en intramuskulär injektion (injektion i muskeln) och dosen baseras på hundens kroppsytta (beräknas utifrån kroppsvikten).

För mer information om hur du använder Zenalpha, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Zenalpha?

Zenalpha innehåller två aktiva substanser. Den första, medetomidin, är en alfa-2-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att binda till receptorer (mål) som kallas alfa-2-adrenoceptorer och hindrar frisättningen av signalsubstansen noradrenalin från kroppens nervceller. En signalsubstans är ett ämne som används av nervceller för att kommunicera med angränsande celler. Noradrenalin bidrar till att upprätthålla vakenhet och upphetsning och när frisättningen av noradrenalin hämmas sjunker medvetandenivån och därmed upplevelsen av smärta. Den andra aktiva substansen, vatinoxan, är en adrenoreceptorantagonist. Det verkar genom att binda till och blockera alfa-2-adrenoceptorer i hjärtat och blodkärlen, för att minimera oönskade kardiovaskulära effekter (som påverkar hjärtat och blodkärlen) som kan orsakas av medetomidin.

Vilka fördelar med Zenalpha har visats i studierna?

I en fältstudie som gjordes på sex platser i USA jämfördes effekten av Zenalpha med effekten av ett läkemedel som innehöll dexmedetomidin (en aktiv substans som är nära besläktad med medetomidin)

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



hos 223 hundar som genomgick icke-invasiva, potentiellt lätt smärtsamma behandlingar som krävde fasthållning och sedering.

Studien visade att ingreppen kunde genomföras med gott resultat hos 95 procent av hundarna som fick Zenalpa och hos 90 procent av dem som fick dexmedetomidin. Dessutom var smärtkontrollen jämförbar mellan de båda behandlingsgrupperna 15 och 30 minuter efter administrering. Studien visade också genomgående att hjärtfrekvensen minskade mindre vid alla tidpunkter efter administrering av Zenalpa jämfört med administrering av dexmedetomidin.

Vilka är riskerna med Zenalpa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zenalpa (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är hypotermi (låg kroppstemperatur), långsamma hjärtslag och snabb hjärtrytm. Andra biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är diarré, kolit (inflammation i tjocktarmen) och muskeldarrningar.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zenalpa finns i bipacksedeln.

Zenalpa får inte ges till hundar med hjärt-kärlsjukdom, luftvägssjukdom, lever- eller njurproblem, hypoglykemi (lågt blodsocker) eller till hundar som löper risk för hypoglykemi. Det får inte heller ges till hundar som är i chock eller svårt försvagade eller som pre-anestetikum (för att sedera hundar innan narkos inleds).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zenalpa. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta, i synnerhet gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten och förorenade kläder ska tas av.

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Zenalpa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Zenalpa är större än riskerna och att Zenalpa kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Zenalpa

Den 15/12/2021 beviljades Zenalpa godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zenalpa finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpa.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.