



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781591/2021  
EMA/V/C/005465

## Zenalpha (*medetomidinum/vatinoxanum*)

Přehled informací o přípravku Zenalpha a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Zenalpha a k čemu se používá?

Zenalpha je léčivý přípravek, který se používá k sedaci psů během neinvazivních, nebolestivých nebo mírně bolestivých veterinárních zákroků, které trvají méně než 30 minut a vyžadují zklidnění nebo sedaci zvířete a snížení jeho citlivosti na bolest.

Přípravek Zenalpha obsahuje léčivé látky medetomidin a vatinoxan.

### Jak se přípravek Zenalpha používá?

Přípravek Zenalpha se dodává ve formě injekčního roztoku a je vydáván pouze na předpis.

Přípravek se podává intramuskulární injekcí (injekcí do svalů) a dávka závisí na ploše povrchu těla psa (vypočteného na základě živé hmotnosti).

Více informací o používání přípravku Zenalpha naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Zenalpha působí?

Přípravek Zenalpha obsahuje dvě léčivé látky. První z nich, medetomidin, je agonista alfa-2 adrenergických receptorů. Působí tak, že se váže na receptory (cíle) zvané alfa-2 adrenergické receptory a zabraňuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu z nervových buněk v těle. Neurotransmitter je látka, kterou nervové buňky využívají ke komunikaci se sousedními buňkami. Jelikož se noradrenalin podílí na udržování bdělého a nabuzeného stavu, omezení jeho uvolňování snižuje úroveň vědomí, včetně vnímání bolesti. Druhá léčivá látka, vatinoxan, je antagonist adrenergických receptorů. Působí tak, že se váže na alfa-2 adrenergické receptory v srdci a krevních cévách a blokuje je, čímž minimalizuje nežádoucí kardiovaskulární účinky (postihující srdce a krevní cévy), které mohou být způsobeny medetomidinem.

---

**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



## **Jaké přínosy přípravku Zenalpha byly prokázány v průběhu studií?**

V terénní studii provedené na šesti místech USA byl porovnáván účinek přípravku Zenalpha s účinkem léčivého přípravku obsahujícího dexmedetomidin (léčivou látku, která je blízce příbuzná medetomidinu), a to u 223 psů podstupujících neinvazivní, potenciálně mírně bolestivé zákroky, které vyžadovaly zklidnění a sedaci.

Ve studii bylo zjištěno, že zákroky bylo možné úspěšně dokončit u 95 % psů, kterým byl podán přípravek Zenalpha, a u 90 % psů, kterým byl podán dexmedetomidin. Navíc při kontrole bolesti po 15 až 30 minutách byly výsledky u obou léčených skupin srovnatelné. Studie rovněž vykazala konzistentní výsledky, pokud jde o srdeční frekvenci – srdeční frekvence ve všech časových bodech po podání přípravku Zenalpha klesla méně než při podání dexmedetomidinu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zenalpha?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zenalpha (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou hypotermie (nízká tělesná teplota) a pomalý či rychlý srdeční tep. Dalšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou průjem, kolitida (zánět tlustého střeva) a svalový třes.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zenalpha je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zenalpha se nesmí používat u psů s kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním (onemocněním plic), onemocněním jater nebo ledvin, hypoglykemií (nízkou hladinou cukru v krvi) nebo s rizikem hypoglykemie. Nesmí se používat ani u psů, kteří jsou v šoku nebo silně oslabení, ani jako preanestetikum (tj. k sedaci psů před navozením celkové anestezie).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zenalpha byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat, zejména těhotné ženy.

V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou a potřísněný oděv svléci.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## **Na základě čeho byl přípravek Zenalpha registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zenalpha převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Zenalpha**

Přípravku Zenalpha bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 15/12/2021.

Další informace o přípravku Zenalpha jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.