



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781592/2021
EMA/V/C/005465

Zenalpha (*medetomidin/vatinoxan*)

Oversigt over Zenalpha, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zenalpha, og hvad anvendes det til?

Zenalpha er et lægemiddel, der anvendes til at berolige hunde ved ikke-invasive, ikke-smertefulde eller let smertefulde veterinære indgreb af mindre end 30 minutters varighed, som kræver, at dyret holdes fast eller beroliges og gøres mindre følsomt over for smerter.

Zenalpha indeholder de aktive stoffer medetomidin og vatinoxan.

Hvordan anvendes Zenalpha?

Zenalpha leveres som injektionsvæske, opløsning. Det fås kun på recept.

Lægemidlet gives som en injektion i musklen, og dosen afhænger af hundens legemsoverflade (beregnet ud fra legemsvægt).

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Zenalpha, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Zenalpha?

Zenalpha indeholder to aktive stoffer. Det første, medetomidin, er en alfa2-adrenoceptoragonist. Det virker ved at binde sig til receptorer (mål) kaldet alfa2-adrenerge receptorer og forhindre frigivelsen af signalstoffet noradrenalin fra kroppens nerveceller. Et signalstof er et stof, som nervecellerne anvender til at kommunikere med deres naboceller. Fordi noradrenalin medvirker i opretholdelsen af vagtsomhed og årvågenhed, vil en reduktion af dets frigivelse mindske bevidsthedsniveauet, herunder følelsen af smerte. Det andet aktive stof, vatinoxan, er en adrenoreceptorantagonist. Det virker ved at binde sig til og blokere alfa2-adrenoceptorer i hjertet og blodkarrene, hvorved det minimerer uønskede kardiovaskulære virkninger (der påvirker hjertet og blodkarrene), der kan forårsages af 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zenalpha?

I et feltstudie på seks steder i USA blev virkningen af Zenalpha sammenlignet med virkningen af et lægemiddel indeholdende dexmedetomidin (et aktivt stof, som er nært beslægtet med medetomidin) hos 223 hunde, der gennemgik ikkeinvasive, potentielt let smertefulde indgreb, som krævede fiksering og beroligende bedøvelse.

Studiet viste, at indgrebene kunne gennemføres med vellykket resultat hos 95 % af de hunde, der fik Zenalpha, og hos 90 % af dem, der fik dexmedetomidin. Derudover var smertekontrollen sammenlignelig mellem de to behandlingsgrupper 15 og 30 minutter efter administration. Studiet viste også konsekvent, at hjertefrekvensen faldt mindre på alle tidspunkter efter administration af Zenalpha sammenlignet med administration af dexmedetomidin.

Hvilke risici er der forbundet med Zenalpha?

De hyppigste bivirkninger ved Zenalpha (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er hypotermi (lav kropstemperatur), langsom hjerterytme og hurtig hjerterytme. Andre bivirkninger (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) omfatter diarré, kolitis (tyktarmsbetændelse) og muskelrystelser.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Zenalpha fremgår af indlægssedlen.

Zenalpha må ikke anvendes hos hunde med hjerte-kar-sygdom, luftvejssygdom, lever- eller nyreproblemer, hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller risiko for hypoglykæmi. Det må hverken anvendes hos hunde, der er i chok eller alvorligt svækkede, eller som præanæstetisk lægemiddel (til beroligelse af hunde inden opnåelse af fuld narkose).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zenalpha, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret, navnlig gravide kvinder.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt bør det berørte område omgående skylles med vand, og hvis der spildes på tøj, bør det tages af.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor er Zenalpha godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Zenalpha opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Zenalpha

Zenalpha modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15/12/2021.

Yderligere information om Zenalpha findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.