



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781587/2021  
EMA/V/C/005465

## Zenalpha (*medetomidín/vatinoxan*)

Prehľad o lieku Zenalpha a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Zenalpha a na čo sa používa?

Zenalpha je liek, ktorý sa používa na sedáciu (upokojuvanie) psov pri neinvazívnych, nebolestivých alebo mierne bolestivých veterinárnych postupoch v trvaní menej ako 30 minút, ktoré si vyžadujú obmedzenie pohybu alebo upokojenie zvierata a zníženie citlivosti na bolesť.

Liek Zenalpha obsahuje liečivá medetomidín a vatinoxan.

### Ako sa liek Zenalpha používa?

Liek Zenalpha je dostupný vo forme injekčného roztoku a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Liek sa podáva formou intramuskulárnej injekcie (do svalu) a dávka sa vypočítava na základe plochy povrchu tela psa (vypočítanej podľa telesnej hmotnosti).

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Zenalpha, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

### Akým spôsobom liek Zenalpha účinkuje?

Liek Zenalpha obsahuje dve liečivá. Prvé, medetomidín, je agonista alfa-2 adrenoceptora. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory (ciele) známe ako alfa-2 adrenoreceptory a bráni uvoľňovaniu neurotransmitera noradrenalínu z nervových buniek v tele. Neurotransmitter je látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje komunikáciu so susediacimi bunkami. Keďže noradrenalín sa podieľa na udržiavaní bdlosti a na prebúdzaní, jeho znížené uvoľňovanie znižuje úroveň vedomia vrátane pocitu bolesti. Druhé liečivo, vatinoxan, je antagonist adrenoceptorov. Účinkuje tak, že sa naviaže na alfa-2 adrenoceptory srdca a krvných ciev a blokuje ich, čím sa minimalizujú nežiaduce kardiovaskulárne (ovplyvňujúce srdce a krvné cievy) účinky, ktoré môžu byť spôsobené medetomidínom.

**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



## **Aké prínosy lieku Zenalpha boli preukázané v štúdiách?**

V terénnej štúdii vykonanej na šiestich miestach v USA sa porovnával účinok lieku Zenalpha s účinkom lieku obsahujúceho dexmedetomidín (liečivo úzko súvisiace s medetomidínom) u 223 psov, ktorí sa podrobili neinvazívnym, potenciálne mierne bolestivým postupom, ktoré si vyžadovali obmedzenie pohybu a sedáciu.

V štúdii sa zistilo, že postupy sa dajú úspešne dokončiť u 95 % psov, ktorým bol podávaný liek Zenalpha, a u 90 % psov, ktorým bol podávaný dexmedetomidín. Kontrola bolesti bola okrem toho porovnateľná medzi oboma liečebnými skupinami 15 a 30 minút po podaní. V štúdii sa tiež zhodne zistilo, že po podaní lieku Zenalpha sa srdcová frekvencia vo všetkých časových bodoch znížila menej v porovnaní s podávaním dexmedetomidínu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zenalpha?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zenalpha (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú hypotermia (nízka telesná teplota), pomalý srdcový tep a rýchly srdcový tep. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú hnačka, kolitída (zápal hrubého čreva) a chvenie svalov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zenalpha sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zenalpha sa nesmie používať u psov s kardiovaskulárnym ochorením, respiračným (pľúcny) ochorením, problémami s pečeňou alebo obličkami, hypoglykémiou (nízkou hladinou cukru v krvi) ani u psov s rizikom hypoglykémie. Liek sa nesmie používať ani u psov, ktoré sú v šoku alebo veľmi oslabené alebo ako liek pred anestéziou (na sedáciu spov pred navodením celkovej anestézie).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zenalpha vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať, najmä v prípade tehotných žien.

Po kontakte lieku s kožou alebo očami sa má postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou a kontaminovaný odev sa má vyzliecť.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Prečo bol liek Zenalpha povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zenalpha sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Zenalpha**

Lieku Zenalpha bolo 15/12/2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zenalpha sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/zenalpha).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021