

MED LIDT ZEN FÅR ALLE DET LIDT BEDRE



Introduktion til Zenalpha® – innovativ sedation (medetomidin/vatinoxan)

Selv kortvarige, ikke-invasive og smertefrie indgreb og undersøgelser kan være stressende for hunde, deres ejere og klinikpersonalet. Det er baggrunden for, at vi har udviklet Zenalpha. En innovativ kombination af en alfa-2-agonist og en perifer antagonist, der hjælper med at tage presset ved sedation, så alle får en roligere og mere zenagtig oplevelse.

Klinisk dokumenteret

I et klinisk feltstudie omfattende 223 hunde blev Zenalpha sammenlignet med en traditionel alfa-2-agonist:

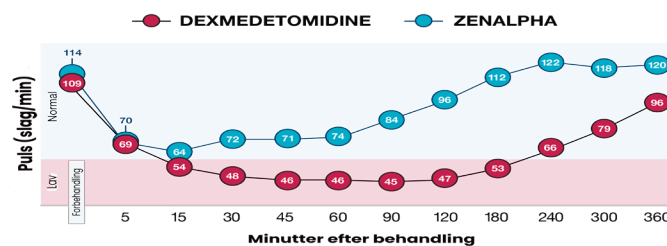


Færre kardiovaskulære bivirkninger, samtidigt med der fortsat er en pålidelig sederende og analgetisk virkning¹



Patienternes hjerterefrekvens og blodtryk var fortsat nærmere normalen med deraf følgende bedre hjerterefunktion¹

HJERTEFREKVENS NÆRMERE NORMALEN MED ZENALPHA SAMMENLIGNET MED DEXMEDETOMIDIN
Gennemsnitlig hjerterefrekvens for gruppen (herteslag/minut)



Normalt 60-140 slag/min.

Tilpasset fra klinisk feltstudie.¹



Hurtigere virkning og kortere tid i sedation, hvilket betød, at de fleste hunde kom sig hurtigere^{1,2}



Det har vist sig, at kombinationen af medetomidin og vatinoxan kan reducere vasokonstriktion³, forbedre blodgennemstrømning i organerne og gøre monitorering nemmere⁴



Find flere oplysninger om, hvordan Zenalpha virker, på www.dechra.dk

VIRKNINGSSTART
5–15 minutter



i de fleste tilfælde*
Tilpasset fra klinisk
feltstudie.¹

VARIGHED AF SEDERING
~ 45 minutter



i de fleste tilfælde*
Tilpasset fra klinisk
feltstudie.¹

Kom hurtigere i gang med procedurerne



Zenalpha indgives nemt intramuskulært, og virkningen indtræder hurtigt.¹ Dermed kan I hurtigere komme i gang med procedurerne med optimal monitoring af patienten.

Få hundepatienterne hurtigere hjem



Med Zenalpha restituerer patienterne sig hurtigere², hvilket kan forbedre patientsikkerheden og gøre, at I kan undgå at indlægge patienterne, som kan komme hurtigere hjem.

- Når patienten restitueres hurtigere, er der i reglen ikke brug for antidoter², og det betyder, at patienten skal injiceres færre gange, og at klinikpersonalet skal tage sig af færre opgaver.
- Eftersom der er fuld restitution, er der mindre grund til at være bekymret for, hvorvidt hunden igen bliver sløvet, når først den har forladt klinikken, hvilket begrænser behovet for opfølgning.



*Ifølge feltstudiets aritmetiske gennemsnit indtrådte den sedative virkning efter 14 minutter og varede i 43 minutter.¹

Kilder: 1. Turunen, H. and Zimmerman, N. Safety of a medetomidine-vatinoxan combination drug (Zenalpha[®]) in dogs – a clinical field trial. *Proc. IVECCS 2022* IVECCS, San Antonio, 7–11 September. 2. Zenalpha produktresumé for EU (SPC).

Hjemmesiden for Det Europæiske Lægemiddelagentur. Kan tilgås her: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zenalpha-epar-product-information_en.pdf. Tilgået 29. juni 2022 3. Restitutti F, Laitinen MR, Røekallio MR, et al. Effect of MK-467 on organ blood flow parameters detected by contrast-enhanced ultrasound in dogs treated with dexmedetomidine. *Vet Anaesth Analg*. 2013; 40:e48–e56. doi: 10.1111/vaa.12058. 4. Niemann L, Kutter AP, Joergler FB, Wieser ML, Hartnack S, Steblaj B. The impact of vatinoxan on microcirculation after intramuscular co-administration with medetomidine in Beagle dogs: a blinded crossover study. *Vet Anaesth Analg*. 2022; 49:336–343.

VORES SERIE AF ANÆSTESI OG ANALGESI – Alt hvad du behøver fra, A til ZEN



Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde. ATCvet-kode: QN05CM99. **Aktive stoffer:** Medetomidinhydrochlorid 0,5 mg, Vatinoxanhydrochlorid 10 mg. **Dyrearter:** Hunde. **Terapeutiske indikationer:** Fiksering, sedation og analgesi ved udførelse af ikke-invasive, ikke-smertefulde eller let smertefulde indgreb og undersøgelser, der højst skal vare 30 minutter. **Kontraindikationer:** Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære sygdomme, luftvejssygdomme eller nedsat lever- eller nyrefunktion. Må ikke anvendes til dyr, der er i chok eller alvorligt svækkede. Må ikke anvendes til dyr, som har eller er i risiko for at udvikle hypoglykæmi. Må ikke anvendes som præanæstetisk lægemiddel. Må ikke anvendes til katte. **Særlige advarsler:** Nervøse eller ophidsede hunde med høje niveauer af endogene katekolaminer kan udvise nedsat farmakologisk respons på alfa-2-adrenoceptoragonister som medetomidin (manglende virkning). Hos urolige dyr kan den sedative/analgetiske virkning sætte ind langsommere, eller dybden og varigheden af virkningen kan være reduceret eller ikke-eksisterende. Hunden bør derfor have mulighed for at falde til ro før påbegyndelsen af behandlingen og hvile roligt efter administration af produktet, indtil der er tegn på sedation. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:** I mangel af tilgængelige data bør behandling af hvalpe under 4,5 måneder baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Det anbefales, at hunde er fastende i henhold til den aktuelt anbefalede bedste praksis for behandling med dette veterinærlægemiddel. Der kan gives vand. Dyrene bør overvåges hyppigt for kardiovaskulær funktion og kropstemperatur under sedation og restitution. En række kardiovaskulære virkninger (f.eks. bradykardi, hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok eller ventrikulære escape-komplekser) kan ses efter behandling. I løbet af 15–45 minutter efter behandlingen vil blodtrykket sandsynligvis falde med ca. 30–50 % i forhold til niveauet før behandlingen. Takykardi med normalt blodtryk kan observeres fra ca. en time efter behandling og kan vare op til seks timer. Derfor bør der helst foretages hyppig monitoring af den kardiovaskulære funktion, indtil takykardien er forsvundet. Der kan forventes et fald i kropstemperaturen på ca. 1–2 °C efter administration. I tilfælde af hypotermi kan dette være længere end sedation og analgesi. For at forebygge hypotermi skal behandlede dyr holdes varme og ved en konstant temperatur under indgrebet, og indtil de er kommet sig helt. Medetomidin kan forårsage apno og/eller hypoxæmi. Denne virkning vil sandsynligvis blive forstærket, hvis det anvendes i kombination med opioide lægemidler. Der bør i alle tilfælde foretages hyppig overvågning af vejrtrækningsfunktionen. Det tilrådes også, at der er et let tilgængeligt tilfælde af, at der opstår eller er formodning om hypoxæmi. Den bedøvelse, der opnås med veterinærlægemidlet, kan være kortere end den sedative effekt. Supplerende smertebehandling bør gives efter behov. Spontan muskeltremor eller spontane muskeltrækninger kan forventes hos nogle hunde. **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:** Utslignet eksponering kan medføre sedation og ændringer i blodtrykket. Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet for at undgå utilsigtet selvinjektion eller kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Passende fastholdelse af dyret anbefales, da nogle dyr kan reagere på injektionen. Gravide kvinder bør indgive veterinærlægemidlet med særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion, da der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter utilsigtet systemisk eksponering. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør udvise forsigtighed ved administration af veterinærlægemidlet. Ved utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsesden skal vises til lægen, men du MÅ IKKE KØRE BIL. I tilfælde af kontakt med hud eller slimhinder skal den eksponerede hud vaskes umiddelbart efter eksponeringen med store mængder vand, og forurenede tøj, der har været i direkte kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af øjenkontakt skylles med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Til lægen: Veterinærlægemidlet indeholder medetomidin, en alfa-2-adrenoceptoragonist, i kombination med vatinoxan, en perifer selektiv alfa-2-adrenoceptorantagonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, såsom dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. **Bivirkninger:** Hypotermi, bradykardi og takykardi blev meget ofte observeret i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Diarré/colitis og muskeltremor sås hyppigt. Opkastning/kvalme og ufrivillig afføring var ikke almindeligt forekommende. Hjertearytmier, såsom andengrads AV-blok og ventrikulære escape-komplekser, sås hyppigt i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser. Der er i sikkerhedsmæssige laboratorieundersøgelser meget sjældent set sclera-injektion. Alle ovennævnte bivirkninger var forbandede/forsvandt uden behandling, dog blev der søgt efter ekstern opvarmning, hvor det var påkrævet i tilfælde af hypotermi. **Anvendelse under drægtighed:** Lægemidlets sikkerhed hos hunde, der er drægtige eller diegivende, er ikke undersøgt, og der skal bruges til avl, er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data om anvendelse af vatinoxan til avlsdyr. Publicerede data fra laboratoriedyr viser ingen direkte reproduktions- eller udviklings toksicitet for medetomidin. Anvendelse af veterinærlægemidlet anbefales derfor ikke til drægtige eller diegivende dyr. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Brug af andre CNS-depressiva og/eller vasodilaterende lægemidler forventes at forstærke virkningen af veterinærlægemidlet, og en passende dosereduktion bør foretages efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet. På grund af den forventede hurtige restitution efter sedation med dette veterinærlægemiddel er rutinemæssig administration af atipamezol ikke indiceret efter veterinærlægemidlet. Intramuskulær administration af atipamezol (30 minutter efter administration af veterinærlægemidlet) er blevet undersøgt i et studie, der omfattede et begrænset antal dyr. Da takykardi blev observeret hos 50 % af dyrene efter administration af atipamezol, tilrådes tæt overvågning af hjertefrekvensen under restitution i de tilfælde, hvor administration af atipamezol vurderes at være klinisk nødvendig. **Dosering og indgivelsesvej:** Til intramuskulær anvendelse. Dosen afhænger af legemsoverfladen. Dosen skal svare til administration af 1 mg medetomidin og 20 mg vatinoxan pr. kvadratmeter legemsoverflade (m²). Beregn dosen ved hjælp af 1 mg/m² medetomidin, eller brug doseringstabellen nedenfor. Bemærk, at dosen i mg/kg falder i takt med, at kropsvægten stiger. Det anbefales at bruge en sprøjte med passende gradering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder. For at sikre korrekt dosering skal kropsvægtens bestemmes så nøjagtigt som muligt. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Vetcare Oy. **Repræsentant:** Dechra Veterinary Products A/S. **Pakninger/priser:** I hætteglas a 10 ml. Dagsaktuel pris kan ses på www.medicinpriser.dk. Dato for første markedsføringstilladelse: 15/12/2021. **Dato for ændring af teksten:** Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>). **Udleveringsbestemmelse:** B. **Teksten ovenfor er en forkortelse af produktresumén. For yderligere information se venligst på www.medicintil dyr.dk eller kontakt www.dechra.dk.**