

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace podstatné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)	
Hydroxid sodný (k úpravě pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi a kočky:

Sedace k usnadnění vyšetření a ošetření.

Psi:

Premedikace před celkovou anestezí.

Sedace při menších chirurgických výkonech.

Kočky:

V kombinaci s ketaminem k zajištění celkové anestezie při menších a kratších chirurgických výkonech.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním dýchacích cest nebo poruchou jater či ledvin.

Nepoužívat v případě obstrukční poruchy trávicího traktu (např. torze žaludku, ucpání střev či obstrukce jícnu).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, vyhublých nebo silně oslabených.
Nepoužívat u zvířat s očními problémy, u kterých by zvýšení nitroočního tlaku bylo škodlivé.
Nepodávat současně se sympatomimetiky.
Nepoužívat během březosti. Viz také bod 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky.

3.4 Zvláštní upozornění

Medetomidin nemusí zajistit analgezií na celou potřebnou dobu; při bolestivých chirurgických zákrocích je třeba zvážit podání dalšího analgetika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k farmakologickým účinkům agonistů alfa-2 receptorů, jako je medetomidin, je třeba tento veterinární léčivý přípravek používat opatrně u zvířat s mírnou kardiovaskulární, respirační, jaterní nebo renální poruchou (viz bod 3.3 Kontraindikace) a jinak oslabených zvířat.

Při kombinaci medetomidinu s jinými anestetiky nebo sedativy je třeba postupovat opatrně, protože medetomidin výrazně zesiluje účinky anestetik. Dávku anestetika je nutné odpovídajícím způsobem snížit a vzhledem ke značné variabilitě mezi zvířaty ji správně vytitrovat.

Zvířata by měla být před anestézií vylučněna, medetomidin může krátce po injekčním podání vyvolat zvracení.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před ošetřením zklidněna.

Po podání by mělo být zvíře umístěno v klidném a tichém prostředí, dokud sedativum nedosáhne maximálního účinku (asi 10-20 minut). Do té doby by neměly být zahájeny žádné výkony ani podávány další léky.

Ošetřená zvířata by měla být udržována v teple při konstantní teplotě, jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Vzhledem ke sníženému slzení by měly být oči chráněny vhodným lubrikantem.

Medetomidin může způsobit respirační depresi; v takovém případě lze zajistit manuální ventilaci a podat kyslík.

Dobu zotavení po anestezii nebo sedaci lze zkrátit podáním antidota, tj. antagonisty alfa-2-receptoru (například atipamezolu).

Po ošetření by neměla být zvířeti podána voda nebo krmivo, dokud není schopno náležitě polykat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum. Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaktu s kůží, očima, sliznicí a sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží. Pokud objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodné orální expozice nebo samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se mohou dostavit sedativní účinky a změny krevního tlaku.

Pokud s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, musí dbát zvláštní opatrnosti, aby si přípravek neaplikovaly, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a pokles krevního tlaku plodu.

Lidé se známou přecitlivělostí na parabeny mají tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Pokyny pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek je agonista alfa2-adrenergního receptoru. Po vstřebání se mohou projevit klinické účinky včetně sedace úměrné dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Kardiovaskulární účinky (např. nárůst krevního tlaku ¹ , hypotenze ¹). Hyperglykémie ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ³ . Cyanóza. Svalový třes.
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolestivost v místě injekčního podání.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kardiovaskulární účinky ⁴ (např. bradykardie, srdeční blok 1. či 2. stupně). Plicní edém, respirační deprese ⁴ . Hypersenzitivní reakce. Hypotermie. Excitace ⁵ . Nedostatečná účinnost. Delší doba zotavení. Úhyn ⁶ . Oběhový kolaps ⁶ . Generalizovaná kongesce ⁶
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Kardiovaskulární účinky ⁴ (např. extrasystoly, vazokonstrikce koronární arterie, snížený srdeční výdej ¹). Zvýšený objem moči. Citlivost na hlasité zvuky.

¹ Krátce po podání přípravku dojde k návratu na běžnou hodnotu nebo mírně pod ní.

² Reverzibilní hyperglykémie způsobená snížením sekrece inzulínu

³ Někteří psi a většina koček budou 5-10 minut po injekčním podání zvracet. Kočky mohou zvracet také při zotavení.

⁴ Při kardiovaskulární a respirační depresi může být vhodné zajistit asistovanou ventilaci a podání kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit atropinem.

⁵ Paradoxní reakce

⁶ Úhyn způsobený oběhovým selháním po silné kongesci plic, jater nebo ledvin.

U psů o hmotnosti nižší než 10 kg se mohou výše uvedené nežádoucí účinky objevovat častěji.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace

Nepoužívat během březosti. Použití během laktace není doporučeno.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném podání s dalšími látkami tlumícími centrální nervovou soustavu lze očekávat vzájemnou potenciaci účinku, a proto je třeba vhodně upravit dávku. Medetomidin výrazně zesiluje účinky anestetik (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů).

Je třeba odpovídajícím způsobem zredukovat dávky látek jako je propofol a inhalační anestetika. Účinek medetomidinu lze zvrátit podáním atipamezolu. Ačkoliv podáním anticholinergika před podáním přípravku (nejméně 5 min.) je možné předejít bradykardii, podání anticholinergních látek k úpravě bradykardie současně s medetomidinem nebo po sedaci medetomidinem může vést k nežádoucím kardiovaskulárním účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Psi: Intramuskulární či intravenózní podání.

Kočky: Intramuskulární podání.

K zajištění správné dávky je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Psi:

K navození sedace je tento veterinární léčivý přípravek třeba podávat v dávce 750 µg medetomidin hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidin hydrochloridu i.m. na metr čtvereční povrchu těla, což odpovídá dávce 10–80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg ž. hm.

Správnou dávku určete podle živé hmotnosti pomocí následující tabulky: Maximální účinek se dostaví během 10-20 minut. Klinický účinek závisí na dávce a trvá 30 až 180 minut.

Dávky medetomidinu k navození sedace v ml a odpovídající množství medetomidin hydrochloridu v µg/kg živé hmotnosti. K premedikaci použijte 50 % dávky uvedené v tabulce:

Živá hmotnost [kg]	i.v. podání [ml]	odpovídá [µg/kg ž. hm.]	i.m. podání [ml]	odpovídá [µg/kg ž. hm.]
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9

10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5

K premedikaci podávejte 10–40 µg medetomidin hydrochloridu na kg ž. hm., tj. 0,1–0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž. hm. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých látek a jejich dávkách. Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirurgického výkonu a temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikace medetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního činidla a inhalačního anestetika potřebného k udržení anestezie. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržení anestezie by měla být podávána pouze v dávce potřebné k dosažení účinku. Před kombinací přípravku s jinými přípravky je třeba prostudovat jejich informaci o přípravku. Viz také bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

Kočky:

K navození střední až hluboké sedace a zklidnění koček je třeba tento veterinární léčivý přípravek podávat v dávce 50–150 µg medetomidin hydrochloridu na kg ž. hm. (tj. 0,05–0,15 ml/kg ž.hm.).

K navození anestezie je tento veterinární léčivý přípravek třeba podávat v dávce až 80 µg medetomidin hydrochloridu/kg ž. hm. (odpovídá 0,08 ml přípravku/kg ž.hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu/kg ž.hm. Při této dávce dochází k navození anestezie během 3–4 minut a jejímu trvání po 20–50 minut. Při delších výkonech je třeba podání opakovat, a to s použitím poloviny počáteční dávky (tj. 40 µg medetomidin hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml přípravku/kg ž.hm.) a 2,5–3,75 mg ketaminu/kg ž.hm.) nebo podáním 3,0 mg/kg ž.hm. samotného ketaminu. Alternativně lze anestezii při delších výkonech posílit pomocí inhalačních látek v kombinaci s kyslíkem (samotným nebo ve směsi s oxidem dusným). Viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

Zátku lze propíchnout max. 30x.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování jsou hlavními příznaky dlouhotrvající anestezie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit i účinky na kardiopulmonální systém. V takovém případě se doporučuje podání antagonisty alfa-2-adrenoreceptoru, například atipamezolu nebo yohimbinu, pokud ovšem zrušení sedace nebude pro zvíře nebezpečné (atipamezol neblokuje účinky ketaminu, který při samostatném použití může vyvolávat epileptické záchvaty u psů a křeče u koček).

U psa použijte atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml intramuskulárně v objemu odpovídajícím podanému medetomidin hydrochloridu 1 mg/ml, u koček použijte objem poloviční.

Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu odpovídá u psů pětinasobku podaného medetomidin hydrochloridu v mg, u koček pak dvouapůlnásobku této dávky. Antagonisty alfa-2-adrenoreceptoru nepodávejte dříve než 30–40 minut po podání ketaminu.

Pokud je nezbytné eliminovat bradykardii, ale zachovat sedativní účinek, lze použít atropin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Léčivou látkou tohoto veterinárního léčivého přípravku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochlorid (INN: medetomidinum); jde o sedativum s analgetickými a myorelaxačními účinky. Medetomidin je selektivním agonistou alfa-2 adrenergních receptorů, na něž se váže s vysokou afinitou. Aktivace těchto receptorů tlumí sekreci a fluktuaci noradrenalinu v centrální nervové soustavě, což vede k sedaci, analgezií a bradykardii. Na periférii způsobuje medetomidin vazokonstrikci prostřednictvím stimulace postsynaptických alfa-2 adrenoceptorů, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. Během 1-2 hodin arteriální krevní tlak klesne zpět na normotenzi nebo mírnou hypotenzi. Může dojít k přechodnému snížení respirační frekvence. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Po podání medetomidinu dochází k hluboké sedaci a ulehnutí zvířete, které je také méně citlivé na podněty z okolí (zvuky atd.). Medetomidin působí synergicky s ketaminem a opiáty, například fentanylem, což zesiluje účinek anestezie. Při jeho použití se také snižuje potřebná dávka inhalačních anestetik (např. halotanu). Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností má medetomidin také hypotermické a mydriatické účinky, inhibuje slinění a tlumí motilitu střev.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání je medetomidin rychle a téměř úplně absorbován z místa injekčního podání a jeho farmakokinetika je velmi podobná intravenóznímu podání. Za plazmatický poločas se považuje 1,2 hodiny u psa a 1,5 hodiny u kočky. Medetomidin je odbouráván hlavně oxidací v játrech, menší množství je eliminováno metylací v ledvinách. Metabolity jsou vylučovány převážně močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z čirého skla typu I o objemu 10 ml nebo 20 ml s šedou fluorovanou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

5 ml (v 10ml injekční lahvičce)

10 ml

20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/060/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 11. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).