

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dormostart 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty:

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badania i czynności leczniczych.

Psy:

Jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia drobnych zabiegów chirurgicznych.

Koty:

W skojarzeniu z ketaminą w znieczuleniu ogólnym w celu przeprowadzenia drobnych zabiegów chirurgicznych o krótkim czasie trwania.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca i układu oddechowego lub zaburzeniem funkcji wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (takich jak skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować u zwierząt w szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.

Nie stosować u zwierząt z problemami okulistycznymi, u których wzrost ciśnienia śródgałkowego może być szkodliwy.

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w okresie ciąży. Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia, ciąża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów chirurgicznych należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na działanie farmakologiczne agonistów receptorów α_2 -adrenergicznych, takich jak medetomidyna, należy zachować ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z łagodnymi zaburzeniami układu krążenia, układu oddechowego, czynności wątroby lub nerek (patrz punkt Przeciwwskazania) lub u zwierząt, które są osłabione z innych przyczyn.

Należy zachować ostrożność podczas łączenia medetomidyny z innymi lekami znieczulającymi lub uspokajającymi ze względu na jej wyraźne działanie znieczulające. Dawkę leku znieczulającego należy odpowiednio zmniejszyć i dostosować w zależności od odpowiedzi ze względu na znaczną zmienność wymagań u poszczególnych pacjentów.

Zwierzęta powinny być na czczo przed znieczuleniem, ponieważ medetomidyna może powodować wymioty wkrótce po wstrzyknięciu.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym otoczeniu, aby osiągnąć maksymalną sedację. Zazwyczaj zajmuje to około 10–20 minut. Nie należy rozpoczynać żadnego zabiegu ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnej sedacji.

Zwierzętom, którym podano produkt, należy zapewnić ciepło i utrzymanie stałej temperatury zarówno w trakcie zabiegu jak i w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Ze względu na zmniejszony przepływ łez oczu należy chronić odpowiednim produktem nawilżającym.

Medetomidyna może powodować depresję oddechową i w takich okolicznościach można zastosować wentylację ręczną i tlen.

W celu skrócenia czasu powrotu do świadomości po znieczuleniu lub sedacji działanie weterynaryjnego produktu leczniczego można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów α_2 -adrenergicznych, takiego jak atipamezol.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody ani pokarmu, zanim nie będą mogły prawidłowo połykać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem uspokajającym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą, oczami, błonami śluzowymi i samoiniekcji.

W przypadku zetknięcia się weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami spłukać dużą ilością świeżej wody. Należy zdjąć zanieczyszczoną produktem odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ** pojazdów, ponieważ może wystąpić uspokojenie i zmiany ciśnienia krwi.

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na

działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na parabeny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów obserwowanych po wchłonięciu należą: uspokojenie zależnie od dawki, niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia.

Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca.

Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy oczekiwać, że jednoczesne podawanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy będzie nasilać działanie któregośkolwiek z produktów i należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem medetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia (patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

Dawkę takich leków, jak propofol i wziewne leki znieczulające, należy odpowiednio zmniejszyć. Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione po podaniu atipamezolu.

Bradykardii można częściowo zapobiec poprzez wcześniejsze podanie (co najmniej 5 minut wcześniej) leku antycholinergicznego. Jednak podawanie leków antycholinergicznym w celu leczenia bradykardii jednocześnie z medetomidyną lub po sedacji medetomidyną może prowadzić do niekorzystnego wpływu na układ sercowo-naczyniowy.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania głównymi objawami są przedłużone znieczulenie lub sedacja. W niektórych przypadkach mogą występować zaburzenia krążenia i oddychania. W leczeniu tych zdarzeń sercowo-oddechowych związanych z przedawkowaniem zaleca się podawanie antagonisty receptorów α_2 -adrenergicznych, np. atipamezolu lub johimbiny, pod warunkiem, że odwrócenie sedacji nie jest niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może powodować drgawki u psów i wywoływać skurcze u kotów w przypadku samodzielnego stosowania). Zastosować chlorowodorek atipamezolu w dawce 5 mg/ml domięśniowo u psów w takiej samej objętości, w jakiej podano chlorowodorek medetomidyny 1 mg/ml, a u kotów zastosować połowę objętości.

Wymagana dawka chlorowodoru atipamezolu odpowiada u psów 5-krotnej dawce chlorowodoru medetomidyny w mg podanej wcześniej, a u kotów dawce 2,5-krotnej.

Antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych nie należy podawać przed upływem 30–40 minut od podania ketaminy. Jeśli konieczne jest odwrócenie bradykardii, ale utrzymanie sedacji, można zastosować atropinę.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy (np. wzrost ciśnienia krwi ¹ , niedociśnienie ¹) Hiperglikemia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ³ Sinica Drżenia mięśniowe
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy ⁴ (np. bradykardia, blok serca pierwszego stopnia, blok serca drugiego stopnia) Obrzęk płuc, depresja oddechowa ⁴ Reakcja nadwrażliwości Hipotermia Podniecenie ⁵ Brak skuteczności Przedłużenie okresu powrotu do świadomości Zgon ⁶ Zapaść krążeniowa ⁶ Uogólnione przekrwienie ⁶
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy ⁴ (np. skurcze dodatkowe, skurcz tętnic wieńcowych, obniżenie pojemności minutowej ¹) Zwiększona objętość moczu Wrażliwość na głośne dźwięki

¹ Krótco po podaniu produktu, po czym następuje powrót do normalnej lub nieco niższej wartości.

² Odwracalna hiperglikemia spowodowana zahamowaniem wydzielania insuliny.

³ Niektóre psy i większość kotów wymiotuje w ciągu 5–10 minut od wstrzyknięcia. U kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁴ W przypadku depresji sercowo-naczyniowej i oddechowej może być wskazana wentylacja wspomagana i podawanie tlenu. Atropina może zwiększyć częstość akcji serca.

⁵ Reakcja paradoksalna

⁶ Zgon spowodowany niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek.

Wyżej wymienione zdarzenia niepożądane mogą częściej występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: podanie domięśniowe lub podanie dożylnie.

Koty: podanie domięśniowe.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Psy:

W celu zapewnienia sedacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 750 µg chlorowodoru medetomidyny *i.v.* lub 1000 µg chlorowodoru medetomidyny *i.m.* na metr kwadratowy powierzchni ciała, co odpowiada dawce 10–80 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała.

Należy skorzystać z poniższej tabeli, aby określić prawidłową dawkę na podstawie masy ciała: Maksymalne działanie uzyskuje się w ciągu 10–20 minut. Działanie kliniczne jest zależne od dawki i trwa od 30 do 180 minut.

Dawki medetomidyny stosowane w celu sedacji w ml i odpowiadająca im ilość chlorowodoru medetomidyny w µg/kg masy ciała. Do premedykacji zastosować 50% dawki wskazanej w tabeli:

Masa ciała [kg]	<i>i.v.</i> – wstrzyknięcie	co odpowiada [µg/kg m.c.]	<i>i.m.</i> – wstrzyknięcie	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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

W celu premedykacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10–40 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml produktu na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od połączenia stosowanych leków i dawki (dawk) innych leków. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu oraz temperamentu i wagi

pacjenta. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. Przed użyciem jakiegokolwiek połączenia należy zapoznać się z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego innych produktów. Patrz także punkt Specjalne ostrzeżenia, Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

Koty:

W celu umiarkowanie głębokiej sedacji i w przypadku unieruchomienia kotów weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 50–150 µg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05–0,15 ml produktu/kg m.c.).

W celu znieczulenia weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce do 80 µg chlorowodoru medetomidyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,08 ml produktu/kg masy ciała) i od 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg masy ciała. Przy zastosowaniu tej dawki znieczulenie pojawia się w ciągu 3–4 minut i trwa przez 20–50 minut. W przypadku dłużej trwających zabiegów podawanie należy powtórzyć, stosując ½ dawki początkowej (tj. 40 µg chlorowodoru medetomidyny (co odpowiada 0,04 ml produktu/kg m.c.) i 2,5–3,75 mg ketaminy/kg m.c. lub 3,0 mg samej ketaminy/kg m.c. Alternatywnie, w przypadku dłużej trwających zabiegów znieczulenie można rozszerzyć poprzez zastosowanie leków wziewnych z tlenem lub tlenem/podtlenkiem azotu. Patrz punkt 6 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą szarym korkiem z powlekaną fluoropolimerem gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel.: +31(0)348 416945

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Tel.: + 48 58 572 24 38

Polska

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
