

*[Version 9,03/2022]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dormostart, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

medetomidino hidrochlorido 1,0 mg;  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Natrio chloridas	
Vandenilio chloridas, skiestas (pH reguliavimui)	
Natrio hidroksidas (pH reguliavimui)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis ir praktiškai be dalelių injekcinis tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms:

Sedacijai, siekiant palengvinti tyrimus ir gydymą.

Šunims:

Premedikacijai prieš bendrąją nejautrą.

Sedacijai, atliekant mažas chirurgines operacijas.

Katėms:

Kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti prieš nedidelės trukmės mažas chirurgines procedūras.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti, esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.  
Negalima naudoti šoko būsenoje esantiems, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.  
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.  
Negalima naudoti kartu su simpatomimetikais.  
Negalima naudoti per vaikingumo laikotarpį. Taip pat žr. 3.7 skyrių „Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu“.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas chirurgines procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl alfa-2 agonistų, tokių kaip medetomidinas, farmakologinio poveikio reikia būti atsargiems naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, turintiems lengvų širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų (žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“), arba apskritai nusilpusiems gyvūnams.

Reikia būti atsargiems skiriant medetomidiną kartu su kitais anestetikais ar raminaisiais vaistais, nes jis stipriai mažina anestetikų poreikį. Anestetiko dozę reikia atitinkamai sumažinti ir titruoti pagal atsaką, nes poreikis atskiriems pacientams gali smarkiai skirtis.

Prieš sukelti neįtrauktą gyvūnų reikia nešerti, nes medetomidinas gali netrukus po injekcijos sukelti vėmimą.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti.

Gyvūną reikia laikyti ramioje, tylioje aplinkoje, kad sedacija pasiektų maksimalų poveikį. Tai trunka maždaug 10–20 minučių. Negalima pradėti jokių procedūrų ar duoti kitų vaistų, kol nepasiekta maksimali sedacija.

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Dėl sumažėjusio ašarojimo akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir tiekti deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, veterinarinio vaisto poveikį galima panaikinti alfa-2-antagonistu, pavyzdžiui, atipamezoliu.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdalo, kol jis nepajėgia tinkamai nuryti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra raminausias vaistas. Reikia būti atsargiems, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis, ant gleivinių ir kad jo neįsivirkštumėte.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkite užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Jeigu su veterinariniu vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsivirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio panaudojimo gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusi jautrumą parabenams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas gydytojams. Veterinarinis vaistas yra alpha2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų.

Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiskai.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunims ir katėms:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., kraujospūdžio padidėjimas <sup>1</sup> , hipotenzija <sup>1</sup> ). Hiperglikemija <sup>2</sup> .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas <sup>3</sup> . Cianozė. Raumenų drebulys.
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai <sup>4</sup> (pvz., bradikardija, 1-ojo laipsnio širdies blokada, 2-ojo laipsnio širdies blokada). Plaučių edema, kvėpavimo slopinimas <sup>4</sup> . Padidėjusio jautrumo reakcija. Hipotermija. Susijaudinimas <sup>5</sup> . Veiksmingumo trūkumas. Užsitęsęs atsigavimas. Mirtis <sup>6</sup> . Kraujotakos kolapsas <sup>6</sup> . Generalizuotas sąstovis <sup>6</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai <sup>4</sup> (pvz., ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, sumažėjęs širdies išstumiamas tūris <sup>1</sup> ). Padidėjęs šlapimo tūris. Jautrumas triukšmingiems garsams.

<sup>1</sup> Netrukus po vaisto skyrimo; paskui grįžta į normalų arba šiek tiek žemesnį nei normalų lygį.

<sup>2</sup> Savaiame praeinanti hiperglikemija dėl slopinamos insulino sekrecijos.

<sup>3</sup> Kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vėmti atsibudimo metu.

<sup>4</sup> Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą.

<sup>5</sup> Paradoksinis atsakas.

<sup>6</sup> Mirtis dėl kraujotakos sutrikimų, susijusių su dideliu kraujo sąstoviu plaučiuose, kepenyse ar inkstuose.

Šunims, kurie sveria mažiau kaip 10 kg, pirmiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų gali pasitaikyti dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti per vaikingumo laikotarpį. Nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus, galima tikėtis bet kurio iš veterinarinių vaistų poveikio sustiprėjimo, todėl dozės turi būti atitinkamai koreguojamos. Medetomidinas stipriai mažina anestetikų poreikį (žr. 3.5 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“).

Junginių, tokių kaip propofolis ir lakieji anestetikai, dozė turi būti atitinkamai sumažinta.

Medetomidino poveikį galima panaikinti skiriant atipamezolio.

Bradikardijai galima iš dalies užkirsti kelią iš pradžių (mažiausiai 5 min. prieš) skiriant anticholinerginį vaistą, tačiau anticholinerginių vaistų skyrimas bradikardijai gydyti tiek vienu metu su medetomidinu, tiek jau sukėlus sedaciją medetomidinu gali sukelti neigiamą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims: leisti į raumenis arba leisti į veną.

Katėms: leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

#### **Šunims:**

Sedacijai reikia skirti 750 µg medetomidino hidrochlorido i.v. arba 1000 µg medetomidino hidrochlorido i.m. vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto – tai atitinka 10–80 µg medetomidino hidrochlorido dozę vienam kilogramui kūno svorio.

Nustatykite tinkamą dozę pagal kūno svorį, pasinaudodami toliau pateikta lentele:

Maksimalus efektas pasiekiamas per 10–20 minučių. Klinikinis poveikis priklauso nuo dozės ir trunka nuo 30 iki 180 minučių.

Pateikiamos medetomidino dozės sedacijai mililitrais ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio. Premedikacijai naudokite 50 % lentelėje nurodytos dozės:

<b>Kūno svoris [kg]</b>	<b>i.v. – injekcija [ml]</b>	<b>atitinka [µg/kg ks]</b>	<b>i.m. – injekcija [ml]</b>	<b>atitinka [µg/kg ks]</b>

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

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui – tai atitinka 0,1–0,4 ml vaisto 10 kg kūno svoriui. Tikslī dozė priklauso nuo vartojamo vaistų derinio ir kito (-ų) vaisto (-ų) dozės (-ių). Dozė taip pat turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, procedūros trukmės ir paciento temperamento bei svorio. Premedikavus medetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautra sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautra sukeliančio vaisto nejautra palaikyti. Visi nejautra sukeliantys vaistai, naudojami nejautra sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Prieš naudojant bet kokius derinius su kitais vaistais, reikia susipažinti su nurodymais, esančiais tų kitų vaistų informaciniuose dokumentuose. Taip pat žr. 3.5 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

#### **Katėms:**

Katėms vidutinio gilumo arba giliai sedacijai ar judrumui riboti reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui (tai atitinka 0,05–0,15 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui).

Anestezijai reikia skirti iki 80 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui (tai atitinka 0,08 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui) ir nuo 2,5 iki 7,5 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui. Naudojant tokias dozes, anestezija įvyksta per 3–4 minutes ir tęsiasi 20–50 minučių. Per ilgesnes procedūras skyrimą reikia pakartoti naudojant ½ pradinės dozės (t. y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (tai atitinka 0,04 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui) ir 2,5–3,75 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui) arba vien tik 3,0 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui. Arba per ilgesnės trukmės procedūras anesteziją galima pratęsti naudojant inhaliuojamuosius preparatus su deguonimi arba deguonimi ir azoto suboksidu. Žr. 3.5 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

Kamščių negalima pradurti daugiau kaip 30 kartų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Pagrindiniai perdozavimo požymiai yra pailgėjusi anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies darbas ar kvėpavimas. Įvykus perdozavimui, dėl šių širdies ir kvėpavimo sutrikimų

rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezoli arba johimbina, jei sedacijos panaikinimas nėra pavojingas gyvūnui (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris, kai naudojamas vienas, šunims gali sukelti traukulius, o katėms – mėšlungį). Šuniui į raumenis suleiskite tokį patį tūrį 5 mg/ml atipamezolio hidrochlorido, kiek buvo suleista 1 mg/ml medetomidino hidrochlorido, o katei suleiskite perpus mažesnį tūrį. Šunims reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė miligramais yra 5 kartus didesnė už prieš tai suleistą medetomidino hidrochlorido dozę, o katėms ji didesnė 2,5 karto. Alfa-2 antagonistų negalima skirti, kol nepraėjo 30–40 minučių po ketamino skyrimo. Jeigu būtina panaikinti bradikardiją, bet išlaikyti sedaciją, galima naudoti atropiną.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QN05CM91.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Veterinarinio vaisto veikioji medžiaga yra (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazolo-hidrochloridas (INN: medetomidinas) – raminamasis junginys, pasižymintis analgezinėmis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir dideliu afinitetu pasižymintis alfa-2-adrenerginių receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams, mažėja norepinefrino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija, analgezija ir bradikardija. Periferiniame lygyje stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenoreceptorius, medetomidinas sukelia vazokonstrikciją, todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1–2 val. arterinis kraujospūdis nukrinta iki normalaus ar kiek žemesnio. Gali laikinai susilpnėti kvėpavimo dažnis. Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Naudojant medetomidiną, sukeliamas stipri sedacija, gyvūnas guli ir sumažėja jo jautrumas aplinkos dirgikliams (garsams ir kt.). Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, ir tai padeda sukelti geresnę anesteziją. Naudojant medetomidiną, reikia mažiau lakiųjų anestetikų. Be sedacinio, analgezinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio, medetomidinas taip pat sukelia hipotermiją ir midriazinį poveikį, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

### **4.3. Farmakokinetika**

Suleidus į raumenis medetomidinas greitai ir beveik visiškai rezorbuojasi iš suleidimo vietos, o farmakokinetinės savybės yra labai panašios kaip ir leidžiant į veną. Šunims pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra 1,2 val., katėms – 1,5 val. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, nedidelė dalis metilinama inkstuose. Metabolitai išskiriami daugiausiai su šlapimu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas skaidrus I tipo stiklo 10 ml arba 20 ml flakonas su fluoru padengtu pilku brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

5 ml (10 ml dydžio flakone),  
10 ml,  
20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/23/2789/001-003

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2023-11-29

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2026-02-25

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

**II PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dormostart, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Medetomidino hidrochloridas 1,0 mg/ml  
(atitinka 0,85 mg/ml medetomidino)

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: i.m., i.v.  
Katėms: i.m.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Alfasan Nederland B.V.

Vietinis atstovas

VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva

Estonia

[info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/23/2789/001

LT/2/23/2789/002

LT/2/23/2789/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

5 ml stikliniai flakonai (10 ml flakone)  
10 ml stikliniai flakonai  
20 ml stikliniai flakonai

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dormostart

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Medetomidino hidrochloridas 1,0 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot. {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dormostart, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

**veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):**  
medetomidino hidrochlorido 1,0 mg  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

**pagalbinės medžiagos:**  
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,  
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis ir praktiškai be dalelių injekcinis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms:  
Sedacijai, siekiant palengvinti tyrimus ir gydymą.

Šunims:  
Premedikacijai prieš bendrąją nejautrą.  
Sedacijai, atliekant mažas chirurgines operacijas.

Katėms:  
Kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti prieš nedidelės trukmės mažas chirurgines procedūras.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti, esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti šoko būsenoje esantiems, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetikais.

Negalima naudoti per vaikingumo laikotarpį. Taip pat žr. skyrių „Specialieji išpėjimai“, „Vaikingumas ir laktacija“.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas chirurgines procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Dėl alfa-2 agonistų, tokių kaip medetomidinas, farmakologinio poveikio reikia būti atsargiems naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, turintiems lengvų širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų (žr. skyrių „Kontraindikacijos“), arba apskritai nusilpusiems gyvūnams. Reikia būti atsargiems skiriant medetomidiną kartu su kitais anestetikais ar raminaisiais vaistais, nes jis stipriai mažina anestetikų poreikį. Anestetiko dozę reikia atitinkamai sumažinti ir titruoti pagal atsaką, nes poreikis atskiriems pacientams gali smarkiai skirtis.

Prieš sukelti nejautrą gyvūnų reikia nešerti, nes medetomidinas gali netrukus po injekcijos sukelti vėmimą.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti.

Gyvūną reikia laikyti ramioje, tylioje aplinkoje, kad sedacija pasiektų maksimalų poveikį. Tai trunka maždaug 10–20 minučių. Negalima pradėti jokių procedūrų ar duoti kitų vaistų, kol nepasiekta maksimali sedacija.

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Dėl sumažėjusio ašarojimo akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir tiekti deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, veterinarinio vaisto poveikį galima panaikinti alfa-2-antagonistu, pavyzdžiui, atipamezoliu.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdalo, kol jis nepajėgia tinkamai nuryti.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra raminausias vaistas. Reikia būti atsargiems, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis, ant gleivinių ir kad jo neįsivirkštumėte.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkite užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Jeigu su veterinariniu vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsivirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio panaudojimo gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusį jautrumą parabenams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas gydytojams. Veterinarinis vaistas yra alpha2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atveju.

Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti per vaikingumo laikotarpį. Nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus, galima tikėtis bet kurio iš vaistų poveikio sustiprėjimo, todėl dozės turi būti atitinkamai koreguojamos. Medetomidinas stipriai mažina anestetikų poreikį (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“).

Junginių, tokių kaip propofolis ir lakieji anestetikai, dozė turi būti atitinkamai sumažinta. Medetomidino poveikį galima panaikinti skiriant atipamezolio.

Bradikardijai galima iš dalies užkirsti kelią iš pradžių (mažiausiai 5 min. prieš) skiriant anticholinerginį vaistą, tačiau anticholinerginių vaistų skyrimas bradikardijai gydyti tiek vienu metu su medetomidinu, tiek jau sukėlus sedaciją medetomidinu gali sukelti neigiamų reiškinių širdies ir kraujagyslių sistemai.

### Perdozavimas

Pagrindiniai perdozavimo požymiai yra pailgėjusi anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies darbas ar kvėpavimas. Įvykus perdozavimui, dėl šių širdies ir kvėpavimo sutrikimų rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezolį arba johimbina, jei sedacijos panaikinimas nėra pavojingas gyvūnui (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris, kai naudojamas vienas, šunims gali sukelti traukulius, o katėms – mėšlungį).

Šuniui į raumenis suleiskite tokį patį tūrį 5 mg/ml atipamezolio hidrochlorido, kiek buvo suleista 1 mg/ml medetomidino hidrochlorido, o katei suleiskite perpus mažesnę tūrį.

Šunims reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė miligramais yra 5 kartus didesnė už prieš tai suleistą medetomidino hidrochlorido dozę, o katėms ji didesnė 2,5 karto.

Alfa-2 antagonistų negalima skirti, kol nepraejo 30–40 minučių po ketamino skyrimo. Jeigu būtina panaikinti bradikardiją, bet išlaikyti sedaciją, galima naudoti atropiną.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunims ir katėms:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., kraujospūdžio padidėjimas <sup>1</sup> , hipotenzija <sup>1</sup> ). Hiperglikemija <sup>2</sup> .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas <sup>3</sup> . Cianozė. Raumenų drebulys.
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje.
Labai reta	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai <sup>4</sup> (pvz., bradikardija,

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	1-ojo laipsnio širdies blokada, 2-ojo laipsnio širdies blokada). Plaučių edema, kvėpavimo slopinimas <sup>4</sup> . Padidėjusio jautrumo reakcija. Hipotermija. Susijaudinimas <sup>5</sup> . Veiksmingumo trūkumas. Užsitęsęs atsigavimas. Mirtis <sup>6</sup> . Kraujotakos kolapsas <sup>6</sup> . Generalizuotas sąstovis <sup>6</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai <sup>4</sup> (pvz., ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, sumažėjęs širdies išstumiamas tūris <sup>1</sup> ). Padidėjęs šlapimo tūris. Jautrumas triukšmingiems garsams.

<sup>1</sup> Netrukus po vaisto skyrimo; paskui grįžta į normalų arba šiek tiek žemesnį nei normalų lygį.

<sup>2</sup> Savaimė praeinanti hiperglikemija dėl slopinamos insulino sekrecijos.

<sup>3</sup> Kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu.

<sup>4</sup> Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą.

<sup>5</sup> Paradoksinis atsakas.

<sup>6</sup> Mirtis dėl kraujotakos sutrikimų, susijusių su dideliu kraujo sąstoviu plaučiuose, kepenyse ar inkstuose.

Šunims, kurie sveria mažiau kaip 10 kg, pirmiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų gali pasitaikyti dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą <https://www.vmv.lt/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Šunims: leisti į raumenis arba leisti į veną.

Katėms: leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

### **Šunims:**

Sedacijai reikia skirti 750 µg medetomidino hidrochlorido i.v. arba 1000 µg medetomidino hidrochlorido i.m. vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto – tai atitinka 10–80 µg medetomidino hidrochlorido dozę vienam kilogramui kūno svorio.

Nustatykite tinkamą dozę pagal kūno svorį, pasinaudodami toliau pateikta lentele:

Maksimalus efektas pasiekiamas per 10–20 minučių. Klinikinis poveikis priklauso nuo dozės ir trunka nuo 30 iki 180 minučių.

Pateikiamos medetomidino dozės sedacijai mililitrais ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio. Premedikacijai naudokite 50 % lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris [kg]	i.v. – injekcija [ml]	atitinka [µg/kg ks]	i.m. – injekcija [ml]	atitinka [µg/kg ks]
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

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui – tai atitinka 0,1–0,4 ml vaisto 10 kg kūno svoriui. Tikslī dozē priklauso nuo vartojamo vaistų derinio ir kito (-ų) vaisto (-ų) dozės (-ių). Dozē taip pat turētų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, procedūros trukmės ir paciento temperamento bei svorio. Premedikavus medetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Prieš naudojant bet kokius derinius su kitais vaistais, reikia susipažinti su nurodymais, esančiais tų kitų vaistų informaciniuose dokumentuose. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“, „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

#### **Katėms:**

Katėms vidutinio gilumo arba giliai sedacijai ar judrumui riboti reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui (tai atitinka 0,05–0,15 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui).

Anestezijai reikia skirti iki 80 µg medetomidino hidrochlorido vienam kūno svorio kilogramui (tai atitinka 0,08 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui) ir nuo 2,5 iki 7,5 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui. Naudojant tokias dozes, anestezija įvyksta per 3–4 minutes ir tęsiasi 20–50 minučių. Per ilgesnes procedūras skyrimą reikia pakartoti naudojant ½ pradinės dozės (t. y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (tai atitinka 0,04 ml vaisto vienam kūno svorio kilogramui) ir 2,5–3,75 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui) arba vien tik 3,0 mg ketamino vienam kūno svorio kilogramui. Arba per ilgesnės trukmės procedūras anesteziją galima pratęsti naudojant inhaliuojamuosius preparatus su deguonimi arba deguonimi ir azoto suboksidu. Žr. 6 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Kamščių negalima pradurti daugiau kaip 30 kartų.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/23/2789/001-003

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 5 ml, 10 ml arba 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-11-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel: +31(0)348 416945

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva

Estonia

[info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)

+370 37 384003

## **17. Kita informacija**