

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dormostart 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Medetomidīna hidrochlorīds 1,0 mg
(atbilst 0,85 mg medetomidīna)

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrijs hlorīds	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, praktiski bez daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi un kaķi:

Sedācijai, lai atvieglotu izmeklēšanu un ārstēšanu.

Suņiem:

Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

Sedācijai nelielām operācijām.

Kaķiem:

Kombinācijā ar ketamīnu vispārējai anestēzijai nelielām, īslaicīgām ķirurģiskām procedūrām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nopietnām sirds un asinsvadu slimībām, elpceļu slimībām vai aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot kuņģa-zarnu trakta obstruktīvu traucējumu gadījumos (piemēram, kuņģa sagriešanās, nosprostošanās, barības vada nosprostošanās).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka vai izteikti novājinātā stāvoklī.

Nelietot dzīvniekiem ar acu problēmām, ja acs iekšējā spiediena paaugstināšanās varētu būt kaitīga.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiķiem.

Nelietot grūsnības laikā. Skatīt arī 3.7. apakšpunktā "Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā".

3.4. Īpaši brīdinājumi

Medetomidīns var nenodrošināt atsāpinašanos visu sedācijas laiku, tāpēc sāpīgu ķirurģisku procedūru laikā jāapsver papildu pretsāpju līdzekļu lietošana.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Alfa-2 agonistu, piemēram, medetomidīna, farmakoloģiskās iedarbības dēļ jāievēro piesardzība, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar viegliem sirds un asinsvadu, elpošanas, aknu vai nieru darbības traucējumiem (skatīt 3.3. apakšpunktā "Kontrindikācijas") vai dzīvniekiem, kuri ir kā citādi novājināti.

Jāievēro piesardzība, kombinējot medetomidīnu ar citiem anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem, jo tam ir izteikta anestēziju saudzējoša iedarbība. Anestēzijas deva attiecīgi jāsamazina un jātitrē atbilstoši atbildes reakcijai, jo ievērojami atšķiras tās nepieciešamais daudzums starp pacientiem.

Pirms anestēzijas dzīvnieki ir jābadina, jo medetomidīns neilgi pēc injekcijas var izraisīt vemšanu.

Nervoziem, agresīviem vai satrauktiem dzīvniekiem jānodrošina iespēja nomierināties pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Dzīvnieks jānovieto mierīgā un klusā vidē, lai sedācija sasniegtu maksimālu efektu. Tas aizņem apmēram 10 – 20 minūtes. Nedrīkst sākt nekādas procedūras vai dot citas zāles, pirms nav sasniegta maksimālā sedācija.

Dzīvnieki, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, ir jātur siltumā un nemainīgā temperatūrā gan procedūras, gan atmošanās laikā.

Samazinātas asaru izdalīšanās dēļ acis jāaizsargā ar piemērotu lubrikantu.

Medetomidīns var izraisīt elpošanas nomākumu, un šādos apstākļos var nodrošināt manuālu elpināšanu un skābekli.

Lai saīsinātu atmošanās laiku pēc anestēzijas vai sedācijas, šo veterināro zāļu iedarbību var novērst, lietojot alfa-2 antagonistu, piemēram, atipamezolu.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam nedrīkst dot ūdeni vai barību, pirms tas spēj pareizi norīt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas un no saskares ar ādu, acīm, gļotādu.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst saskarē ar ādu vai acīm, tās skalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novelciet kontaminētās drēbes, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtnieces, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības var rasties dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret parabēniem šīs veterinārās zāles jāievada ļoti piesardzīgi.

Ārstam: šīs veterinārās zāles ir alfa2-adrenoreceptoru agonists, kura simptomi pēc absorbcijas var ietvert klīnisku iedarbību, tostarp no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu (piemēram, asinsspiediena paaugstināšanās ¹ , hipotensija ¹). Hiperglikēmija ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ³ . Cianoze. Muskuļu trīce.
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu ⁴ (piemēram, bradikardija, 1. pakāpes sirds blokāde, 2. pakāpes sirds blokāde). Plaušu tūska, elpošanas nomākums ⁴ . Pastiprinātas jutības reakcija. Hipotermija. Uzbudinājums ⁵ . Iedarbības trūkums. Ieilgusi atmošanās. Nāve ⁶ . Asinsrites kolapss ⁶ . Vispārēji sastrēgumi ⁶
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu ⁴ (piemēram, ekstrasistole, koronāro artēriju vazokonstrikcija, pavājināta sirdsdarbība ¹). Palielināts urīna daudzums. Jutība pret skaļiem trokšņiem.

¹ Neilgi pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kam sekoja atgriešanās normā vai nedaudz zem tās.

² Atgriezeniska hiperglikēmija insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ

³ Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5 - 10 minūšu laikā pēc injekcijas. Kaķi var arī vemt atmošanās laikā.

⁴ Kardiovaskulārā un elpošanas nomākuma gadījumos var būt nepieciešama papildu elpināšana un skābekļa ievadīšana. Atropīns var paātrināt sirdsdarbību.

⁵ Paradoksāla reakcija.

⁶ Nāve no asinsrites mazspējas ar smagu plaušu, aknu vai nieru sastrēgumu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, iepriekš minētās blakusparādības var parādīties biežāk.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnības laikā. Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās abu veterināro zāļu iedarbību, tādēļ jāveic atbilstoša devas pielāgošana. Medetomidīnam ir izteikta anestēzijas saudzējoša iedarbība (skatīt 3.5. apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”).

Attiecīgi jāsamazina tādu savienojumu kā propofola un gaistošo anestēzijas līdzekļu deva. Medetomidīna iedarbību var antagonizēt, lietojot atipamezolu. Bradikardiju var daļēji novērst, iepriekš (vismaz 5 minūtes pirms tam) lietojot antiholīnērgisku līdzekli; tomēr antiholīnērgisko līdzekļu lietošana bradikardijas ārstēšanai vai nu vienlaicīgi ar medetomidīnu, vai pēc sedācijas ar medetomidīnu var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņiem: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem:

Sedācijai šīs veterinārās zāles jāievada devā 750 µg medetomidīna hidrohlorīda i.v. vai 1000 µg medetomidīna hidrohlorīda i.m. uz ķermeņa virsmas kvadrātmetru, kas atbilst devai 10 - 80 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Izmantot zemāk esošo tabulu, lai noteiktu pareizo devu, pamatojoties uz ķermeņa svaru:

Maksimālais efekts tiek iegūts 10 - 20 minūšu laikā. Klīniskā iedarbība ir atkarīga no devas un ilgst no 30 līdz 180 minūtēm.

Medetomidīna devas sedācijai ml un atbilstošs medetomidīna hidrohlorīda daudzums µg/kg ķermeņa svara. Premedikācijai lietot 50% no tabulā norādītās devas:

Ķermeņa svars [kg]	i.v. injekcija [ml]	atbilst [µg/kg ķ.sv.]	i.m. injekcija [ml]	atbilst [µg/kg ķ.sv.]
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

Premedikācijai šīs veterinārās zāles ievadīt devā 10 – 40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 – 0,4 ml šo zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Precīza deva ir atkarīga no lietoto zāļu kombinācijas un citu zāļu devas(-ām). Turklāt deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam, pacienta temperamentam un sveram. Premedikācija ar medetomidīnu ievērojami samazinās nepieciešamo indukcijas līdzekļa devu un samazinās gaistošās anestēzijas prasības uzturošajai anestēzijai. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijas indukcijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību. Pirms jebkādu kombināciju lietošanas jāizpēta zāļu literatūra par citām zālēm. Skatīt arī 3.5. apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Kaķiem:

Vidēji dziļai sedācijai un savaldīšanai kaķiem veterinārās zāles ievadīt devā 50 – 150 µg medetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (atbilst 0,05 – 0,15 ml šo zāļu uz kg ķermeņa svara).

Lietojot anestēzijai, šīs veterinārās zāles ievadīt devā līdz 80 µg medetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (atbilst 0,08 ml šo zāļu/kg ķermeņa svara) un 2,5 līdz 7,5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara. Lietojot šo devu, anestēzijas iedarbība parādās 3 – 4 minūšu laikā un ilgst 20 – 50 minūtes. Ilgstošākām procedūrām atkārtot šo zāļu ievadīšanu, izmantojot 1/2 no sākotnējās devas (t.i., 40 µg medetomidīna hidrohlorīda (atbilst 0,04 ml šo zāļu/kg ķermeņa svara) un 2,5 – 3,75 mg ketamīna/kg ķermeņa svara) vai 3,0 mg ketamīna/kg ķermeņa svara. Alternatīvi, ilgstošākām procedūrām anestēziju var pagarināt, izmantojot inhalācijas līdzekļus ar skābekli vai skābekli/slāpekļa oksīdu. Skatīt arī 3.5. sadaļā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Aizbāzni necaurdurt vairāk par 30 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā galvenās pazīmes ir ieilgusi anestēzija vai sedācija. Dažos gadījumos var rasties sirds un elpošanas efekti. Lai ārstētu šos pārdozēšanas kardio-elpošanas efektus, ieteicams ievadīt alfa-2 antagonistu, piemēram, atipamezolu vai johimbīnu, ar nosacījumu, ka sedācijas pārtraukšana nav bīstama dzīvniekam (atipamezols nenovērs ketamīna iedarbību, kas var izraisīt lēkmes suņiem un krampjus kaķiem, ja to lieto atsevišķi).

Lietot atipamezola hidrohlorīdu 5 mg/ml intramuskulāri sunim tādā pašā tilpumā kā medetomidīna hidrohlorīdu 1 mg/ml, kaķim lietot pusi no tilpuma.

Nepieciešamā atipamezola hidrohlorīda deva suņiem atbilst 5 reizes lielākai medetomidīna hidrohlorīda devai mg, kas lietota pirms tam, bet kaķiem - 2,5 reizes lielākai devai. Alfa-2 antagonistus nedrīkst ievadīt līdz 30 - 40 min pēc ketamīna lietošanas.

Ja ir obligāti jānovērš bradikardija, bet jā saglabā sedācija, var lietot atropīnu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu aktīvā viela ir (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrohlorīds (INN: medetomidīns), sedatīvs savienojums ar pretsāpju un miorelaksējošām īpašībām. Medetomidīns ir selektīvs agonists, kas specifisks alfa-2-adrenerģiskajiem receptoriem un saistās ar tiem ar augstu afinitāti. Alfa-2 receptoru aktivācija izraisa norepinefrīna izdalīšanos un aprītes samazināšanos centrālajā nervu sistēmā, izraisot sedāciju, analgēziju un bradikardiju. Perifērijā medetomidīns izraisa vazokonstrikciju, stimulējot postsinaptiskos alfa-2 adrenoceptorus, izraisot pārejošu arteriālo hipertensiju. 1-2 stundu laikā arteriālais asinsspiediens nokrītas līdz normotensijai vai nelielai hipotensijai. Elpošanas ātrums var būt īslaicīgi samazināts. Sedācijas un atsāpināšanas dziļums un ilgums ir atkarīgs no devas. Dziļa sedācija un guļus stāvoklis ar samazinātu jutību pret apkārtējās vides stimuliem (skaņām utt.) tiek novēroti, lietojot medetomidīnu. Medetomidīns darbojas sinerģiski ar ketamīnu un opiātiem, piemēram, fentanilu, izraisot labāku anestēziju. Nepieciešamo gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzumu samazinās medetomidīna lietošana. Papildus sedatīvajai, pretsāpju un miorelaksējošajām īpašībām medetomidīnam piemīt arī hipotermiska un midriatiska iedarbība, kavē siekalošanos un samazina zarnu kustību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intramuskulāras ievadīšanas medetomidīns ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas injekcijas vietā, un farmakokinētika ir ļoti līdzīga intravenozai ievadīšanai. Tiek uzskatīts, ka plazmas pusperiods sunim ir 1,2 stundas, un kaķim - 1,5 stundas. Medetomidīns galvenokārt oksidējas aknās, mazāks daudzums tiek metabolizēts nierēs. Metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu caurspīdīgu I tipa stikla flakonu ar 10 ml vai 20 ml tilpumu, ar pelēka fluorēta pārklājuma brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

5 ml (10 ml izmēra flakonā)

10 ml

20 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0062

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

16/11/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dormostart 1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Medetomidīna hidrohlorīds 1,0 mg/ml
(atbilst 0,85 mg/ml medetomidīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml
10 ml
20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņiem: i.m., i.v.
Kaķiem: i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Pēc
caurduršanas izlietot līdz:....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0062

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakoni pa 5 ml (10 ml flakonā)

Stikla flakoni pa 10 ml

Stikla flakoni pa 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dormostart

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Medetomidīna hidrohlorīds 1,0 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot.{numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dormostart 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Medetomidīna hidrohlorīds	1,0 mg
(atbilst 0,85 mg medetomidīna)	

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, praktiski bez daļiņām.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi un kaķi:

Sedācijai, lai atvieglotu izmeklēšanu un ārstēšanu.

Suņiem:

Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

Sedācijai nelielām operācijām.

Kaķiem:

Kombinācijā ar ketamīnu vispārējai anestēzijai nelielām, īslaicīgām ķirurģiskām procedūrām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nopietnām sirds un asinsvadu slimībām, elpceļu slimībām vai aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot kuņģa-zarnu trakta obstruktīvu traucējumu gadījumos (piemēram, kuņģa sagriešanās, nosprostošanās, barības vada nosprostošanās).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka vai izteikti novājinātā stāvoklī.

Nelietot dzīvniekiem ar acu problēmām, ja acs iekšējā spiediena paaugstināšanās varētu būt kaitīga.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiķiem.

Nelietot grūsnības laikā. Skatīt arī sadaļā "Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā".

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Medetomidīns var nenodrošināt atsāpinašānu visu sedācijas laiku, tāpēc, sāpīgu ķirurģisku procedūru laikā, jāapsver papildu pretsāpju līdzekļu lietošana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Alfa-2 agonistu, piemēram, medetomidīna, farmakoloģiskās iedarbības dēļ jāievēro piesardzība, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar viegliem sirds un asinsvadu, elpošanas, aknu vai nieru darbības traucējumiem (skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”) vai dzīvniekiem, kuri ir kā citādi novājināti.

Jāievēro piesardzība, kombinējot medetomidīnu ar citiem anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem, jo tam ir izteikta anestēziju saudzējoša iedarbība. Anestēzijas deva attiecīgi jāsamazina un jātitrē atbilstoši atbildes reakcijai, jo ievērojami atšķiras tās nepieciešamais daudzums starp pacientiem.

Pirms anestēzijas dzīvnieki ir jābadina, jo medetomidīns neilgi pēc injekcijas var izraisīt vemšanu.

Nervoziem, agresīviem vai satrauktiem dzīvniekiem jānodrošina iespēja nomierināties pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Dzīvnieks jānovieto mierīgā un klusā vidē, lai sedācija sasniegtu maksimālu efektu. Tas aizņem apmēram 10 – 20 minūtes. Nedrīkst sākt nekādas procedūras vai dot citas zāles, pirms nav sasniegta maksimālā sedācija.

Dzīvnieki, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, ir jātur siltumā un nemainīgā temperatūrā gan procedūras, gan atmošanās laikā.

Samazinātas asaru izdalīšanās dēļ acis jāaizsargā ar piemērotu lubrikantu.

Medetomidīns var izraisīt elpošanas nomākumu, un šādos apstākļos var nodrošināt manuālu elpināšanu un skābekli.

Lai saīsinātu atmošanās laiku pēc anestēzijas vai sedācijas, šo veterināro zāļu iedarbību var novērst, lietojot alfa-2 antagonistu, piemēram, atipamezolu.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam nedrīkst dot ūdeni vai barību, pirms tas spēj pareizi norīt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas un no saskares ar ādu, acīm, gļotādu.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst saskarē ar ādu vai acīm, tās skalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novelciet kontaminētās drēbes, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtnieces, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības var rasties dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret parabēniem šīs veterinārās zāles jāievada ļoti piesardzīgi.

Ārstam: šīs veterinārās zāles ir alfa2-adrenoreceptoru agonists, kura simptomi pēc absorbcijas var ietvert klīnisku iedarbību, tostarp no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības laikā. Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās abu zāļu iedarbību, tādēļ jāveic atbilstoša devas pielāgošana. Medetomidīnam ir izteikta anestēzijas saudzējoša iedarbība (skatīt sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķa sugās”).

Attiecīgi jāsamazina tādu savienojumu kā propofola un gaistošo anestēzijas līdzekļu deva. Medetomidīna iedarbību var antagonizēt, lietojot atipamezolu.

Bradikardiju var daļēji novērst, iepriekš (vismaz 5 minūtes pirms tam) lietojot antiholīnērgisku līdzekli; tomēr antiholīnērgisko līdzekļu lietošana bradikardijas ārstēšanai vai nu vienlaicīgi ar medetomidīnu, vai pēc sedācijas ar medetomidīnu var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā galvenās pazīmes ir ieilgusi anestēzija vai sedācija. Dažos gadījumos var rasties sirds un elpošanas efekti. Lai ārstētu šos pārdozēšanas kardio-elpošanas efektus, ieteicams ievadīt alfa-2 antagonistu, piemēram, atipamezolu vai johimbīnu, ar nosacījumu, ka sedācijas pārtraukšana nav bīstama dzīvniekam (atipamezols nenovērs ketamīna iedarbību, kas var izraisīt lēkmes suņiem un krampjus kaķiem, ja to lieto atsevišķi).

Lietot atipamezola hidrohlorīdu 5 mg/ml intramuskulāri sunim tādā pašā tilpumā kā medetomidīna hidrohlorīds 1 mg/ml, kaķim lietot pusi no tilpuma.

Nepieciešamā atipamezola hidrohlorīda deva suņiem atbilst 5 reizes lielākai medetomidīna hidrohlorīda devai mg, kas lietota pirms tam, bet kaķiem - 2,5 reizes lielākai devai.

Alfa-2 antagonistus nedrīkst ievadīt līdz 30-40 min pēc ketamīna lietošanas. Ja ir obligāti jānovērš bradikardija, bet jāsaglabā sedācija, var lietot atropīnu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu (piemēram, asinsspiediena paaugstināšanās ¹ , hipotensija ¹ ,). Hiperglikēmija ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ³ . Cianoze. Muskuļu trīce.
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu⁴ (piemēram, bradikardija, 1. pakāpes sirds blokāde, 2. pakāpes sirds blokāde). Plaušu tūska, elpošanas nomākums⁴. Pastiprinātas jutības reakcija. Hipotermija. Uzbudinājums⁵. Iedarbības trūkums. Ieilgusi atmošanās. Nāve⁶. Asinsrites kolapss⁶. Vispārēji sastrēgumi⁶
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):	Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu⁴ (piemēram, ekstrasistole, koronāro artēriju vazokonstrikcija, pavājināta sirdsdarbība¹). Palielināts urīna daudzums Jutība pret skaļiem trokšņiem.

¹ Neilgi pēc šo zāļu ievadīšanas, kam sekoja atgriešanās normā vai nedaudz zem tās.

² Atgriezeniska hiperglikēmija insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ

³ Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5-10 minūšu laikā pēc injekcijas. Kaķi var arī vemt atmošanās laikā.

⁴ Kardiovaskulārā un elpošanas nomākuma gadījumos var būt nepieciešama papildu elpināšanu un skābekļa ievadīšana. Atropīns var palielināt sirdsdarbības ātrumu.

⁵Paradoksāla reakcija

⁶ Nāve no asinsrites mazspējas ar smagu plaušu, aknu vai nieru sastrēgumu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, iepriekš minētās blakusparādības var parādīties biežāk.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem:

Sedācijai šīs veterinārās zāles jāievada devā 750 µg medetomidīna hidrohlorīda i.v. vai 1000 µg medetomidīna hidrohlorīda i.m. uz ķermeņa virsmas kvadrātmetru, kas atbilst devai 10 - 80 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Izmantot zemāk esošo tabulu, lai noteiktu pareizo devu, pamatojoties uz ķermeņa svaru:

Maksimālais efekts tiek iegūts 10 - 20 minūšu laikā. Klīniskā iedarbība ir atkarīga no devas un ilgst no 30 līdz 180 minūtēm.

Medetomidīna devas sedācijai ml un atbilstošs medetomidīna hidrohlorīda daudzums µg/kg ķermeņa

svara. Premedikācijai lietot 50% no tabulā norādītās devas:

Ķermeņa svars [kg]	i.v. i–injekcija [ml]	atbilst [µg/kg ķ.sv.]	i.m. –injekcija [ml]	atbilst [µg/kg ķ.sv.]
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

Premedikācijai šīs veterinārās zāles ievadīt devā 10–40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1–0,4 ml šo zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Precīza deva ir atkarīga no lietoto zāļu kombinācijas un citu zāļu devas(-ām). Turklāt deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam, pacienta temperamentam un sveram. Premedikācija ar medetomidīnu ievērojami samazinās nepieciešamo indukcijas līdzekļa devu un samazinās gaistošās anestēzijas prasības uzturošajai anestēzijai. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijas indukcijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību. Pirms jebkādu kombināciju lietošanas jāizpēta zāļu literatūra par citām zālēm. Skatīt arī sadaļā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Kaķiem:

Vidēji dziļai sedācijai un savaldīšanai kaķiem veterinārās zāles ievadīt devā 50–150 µg medetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (atbilst 0,05–0,15 ml šo zāļu uz kg ķermeņa svara).

Lietojot anestēzijai, šīs veterinārās zāles ievadīt devā līdz 80 µg medetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (atbilst 0,08 ml šo zāļu/kg ķermeņa svara) un 2,5 līdz 7,5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara. Lietojot šo devu, anestēzijas iedarbība parādās 3 – 4 minūšu laikā un ilgst 20 – 50 minūtes. Ilgstošākām procedūrām atkārtot šo zāļu ievadīšanu, izmantojot 1/2 no sākotnējās devas (t.i., 40 µg medetomidīna hidrohlorīda (atbilst 0,04 ml šo zāļu/kg ķermeņa svara) un 2,5 – 3,75 mg ketamīna/kg ķermeņa svara) vai 3,0 mg ketamīna/kg ķermeņa svara. Alternatīvi, ilgstošākām procedūrām anestēziju var pagarināt, izmantojot inhalācijas līdzekļus ar skābekli vai skābekli/slāpekļa oksīdu. Skatīt arī sadaļā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aizbāzni necaurdurt vairāk par 30 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0062

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 5 ml, 10 ml vai 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

16/11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Savienības zāļu datubāzē.

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

16. Kontakttinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontakttinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tel.: +31(0)348 416945

Vietējie pārstāvji un kontakttinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām
VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva
info@vetmarket.lt
+370 37 384003