

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dormostart Vet 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Medetomidinhydroklorid 1,0 mg
(tilsvarer 0,85 mg medetomidin)

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning som er praktisk talt fri for partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund og katt:

Sedasjon for å lette undersøkelse og behandling.

Hund:

Premedikasjon før generell anestesi.

Sedasjon for mindre kirurgiske inngrep.

Katt:

I kombinasjon med ketamin til generell anestesi ved mindre kirurgiske inngrep av kort varighet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig kardiovaskulær sykdom, sykdom i luftveiene eller lever- eller nyrelidelser.

Skal ikke brukes ved obstruktive lidelser i mage-tarm-kanalen (som f.eks. magedreining, blokkering, obstruksjon i øsofagus).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med diabetes mellitus.

Skal ikke brukes til dyr som befinner seg i en tilstand av sjokk, avmagring eller alvorlig svekkelse.

Skal ikke brukes til dyr med øyeproblemer der en økning i det intraokulære trykket ville være skadelig.
Skal ikke gis samtidig med sympatomimetika.
Skal ikke brukes under drektighet. Se også pkt. 3.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging.

3.4 Særlige advarsler

Det er mulig at medetomidin ikke gir analgesi gjennom hele sedasjonsperioden; ved smertefulle kirurgiske inngrep bør derfor bruk av ytterligere analgetika vurderes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

På grunn av de farmakologiske effektene av alfa-2-agonister som medetomidin bør det utvises forsiktighet ved bruk av preparatet hos dyr med milde kardiovaskulære eller respiratoriske lidelser, , lever- eller nyrelidelser (se pkt. 3.3 Kontraindikasjoner) eller hos dyr som er svekket på andre måter.

Forsiktighet må utvises når medetomidin kombineres med andre anestetika eller sedativer, grunnet dens markerte anestesiparende effekter. Dosen av anestetikum bør reduseres tilsvarende og titreres til respons grunnet betydelig variasjon i behovet til pasienter.

Dyr bør faste før anestesi fordi medetomidin kan forårsake oppkast kort tid etter injeksjon.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg ned før behandlingen påbegynnes.

Dyret bør plasseres i rolige og stille omgivelser for å la sederingen nå maksimal effekt. Dette tar ca. 10-20 minutter. Man bør ikke starte et inngrep eller gi andre medisiner før maksimal sedasjon er oppnådd.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved konstant temperatur, både under inngrepet og i oppvåkningen.

På grunn av redusert tåredannelse, bør øynene beskyttes med et egnet smøremiddel.

Medetomidin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og i disse tilfellene kan manuell ventilering og oksygen administreres.

For å redusere oppvåkningstiden etter anestesi eller sedasjon, kan effekten av preparatet reverseres ved hjelp av administrering av en alfa-2-antagonist, som f.eks. atipamezol.

Etter behandling bør ikke dyret gis vann eller mat før det er i stand til å svelge ordentlig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet er et sedasjonsmiddel. Forsiktighet bør utvises for å unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner samt selvinjeksjon.

Ved kontakt med hud eller øyne, skylle med rikelige mengder friskt vann. Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med huden. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp. Ved utilsiktet oral eksponering eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL ettersom sedasjon og blodtrykksforandringer kan oppstå.

Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon pga. at utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og blodtrykksfall hos fosteret.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor parabener bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Til legen: Dette preparatet er en alfa-2-adrenoseptoragonist og symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Kardiovaskulære effekter (f.eks. økt blodtrykk ¹ , hypotensjon ¹) Hyperglykemi ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ³ Cyanose Muskeltremor
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kardiovaskulære effekter ⁴ (f.eks. bradykardi, hjerteblokk grad I, hjerteblokk grad II) Lungeødem, respirasjonsdepresjon ⁴ Hypersensitivitetsreaksjon Hypotermi Oppspilthet ⁵ Manglende effekt Forlenget oppvåkning Død ⁶ Sirkulatorisk kollaps ⁶ Generalisert stuvning ⁶
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Kardiovaskulære effekter ⁴ (f.eks. ekstrasystole, vasokonstriksjon i kransarterie, nedsatt minuttvolum ¹) Økt urinvolum Følsomhet overfor høye lyder

¹ Kort tid etter administrering av preparatet, etterfulgt av en retur til normalverdi eller noe under normalt.

² Reversibel hyperglykemi grunnet dempet insulinsekresjon.

³ Noen hunder og de fleste katter vil kaste opp innen 5-10 minutter etter injeksjonen. Katter kan også kaste opp under oppvåkning.

⁴ Ved kardiovaskulær og respiratorisk depresjon kan assistert ventilering og administrering av oksygen være indisert. Atropin kan øke hjerterefrekvensen.

⁵ Paradoksal respons

⁶ Død som følge av sirkulasjonssvikt med alvorlig stuvning av lunger, lever eller nyre.

Hunder med en kroppsvekt under 10 kg kan vise de uønskede virkningene nevnt ovenfor oftere.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som demper sentralnervesystemets funksjon forventes å forsterke effekten av begge produktene, og en egnet dosejustering bør derfor utføres. Medetomidin har markerte anestesiparende effekter (se pkt. 3.5 Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene).

Dosen av forbindelser som propofol og flyktige anestesimidler bør reduseres tilsvarende. Effektene av medetomidin kan antagoniseres ved administrering av atipamezol.

Bradykardi kan delvis forhindres ved å administrere antikolinergika på forhånd (minst 5 minutter før). Bruk av antikolinergika for behandling av bradykardi, gitt enten sammen med eller etter sedering med medetomidin, kan imidlertid føre til uheldige kardiovaskulære effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Intramuskulær eller intravenøs bruk.

Katt: Intramuskulær bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund:

For sedasjon bør preparatet administreres med en rate på 750 mikrog medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrog medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsoverflate, som tilsvarer 10-80 mikrog medetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt.

Benytt tabellen nedenfor til å fastslå korrekt dosering basert på kroppsvekt:

Maksimal effekt oppnås innen 10-20 minutter. Klinisk effekt er doseavhengig og varer fra 30-180 minutter.

Medetomidindoser for sedering i ml og tilsvarende mengde medetomidinhydroklorid i mikrog/kg kroppsvekt. For premedikasjon, bruk 50 % av dosen som er indikert i tabellen:

Kroppsvekt [kg]	i.v. – Injeksjon [ml]	tilsvarer [µg/kg kroppsvekt]	i.m. – Injeksjon [ml]	tilsvarer [µg/kg kroppsvekt]
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

For premedikasjon bør preparatet administreres med en dosering på 10-40 mikrog medetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,1-0,4 ml preparat per 10 kg kroppsvekt. Nøyaktig dose avhenger av kombinasjonen av medisiner som brukes og doseringen(e) av de(n) andre medisinen(e). Utover dette skal dosen justeres etter typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament og vekt. Premedikasjon med medetomidin vil redusere tiltrengt dose av induksjonsmiddel betydelig, og vil redusere mengden flyktige anestesimidler som trengs for vedlikehold av anestesi. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi bør gis til ønsket effekt oppnås. Før en kombinasjon benyttes, bør preparatlitteratur for de andre preparatene sjekkes. Se også pkt. 3.5 Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene.

Katt:

For moderat til dyp sedasjon og fysisk restriksjon av katter bør preparatet administreres med en dosering på 50-150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvekt (tilsvarer 0,05-0,15 ml preparat / kg kroppsvekt).

For anestesi bør preparatet administreres med en dosering på opptil 80 mikrog medetomidinhydroklorid / kg kroppsvekt (tilsvarer 0,08 ml preparat / kg kroppsvekt) og 2,5 til 7,5 mg ketamin / kg kroppsvekt. Ved bruk av denne dosen inntreer anestesi i løpet av 3-4 minutter og varer i 20-50 minutter. For inngrep som varer lenger må administreringen gjentas ved å bruke halvparten av den opprinnelige dosen (dvs. 40 mikrog medetomidinhydroklorid (tilsvarer 0,04 ml preparat / kg kroppsvekt) og 2,5-3,75 mg ketamin / kg kroppsvekt) eller 3,0 mg ketamin / kg kroppsvekt alene. For inngrep som varer lenger kan alternativt anestesi forlenges ved bruk av inhalasjonsmidler, med oksygen eller oksygen/dinitrogenoksid. Se pkt. 3.5 Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene.

Proppen bør ikke perforeres mer enn 30 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering er hovedsymptomene forlenget sedasjon eller anestesi. I noen tilfeller kan kardiorespiratoriske virkninger oppstå. For behandling av disse kardiorespiratoriske effektene av overdose, anbefales administrering av en alfa-2-antagonist, f.eks. atipamezol eller yohimbin, gitt at reversering av sedasjonen ikke er farlig for dyret (atipamezol reverserer ikke effektene av ketamin, som kan gi anfall hos hund og fremkalle kramper hos katt når det brukes alene).

Bruk atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulært hos hund i samme volum som medetomidinhydroklorid 1 mg/ml; hos katt brukes halvparten av volumet. Påkrevd dose atipamezolhydroklorid tilsvarer hos hund 5 ganger dosen medetomidinhydroklorid i mg som ble administrert tidligere, og hos katt 2,5 ganger dosen. Alfa-2-antagonister bør ikke gis før 30-40 minutter etter ketamin.

Hvis det er nødvendig å reversere bradykardi, men vedlikeholde sedasjonen, kan atropin benyttes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM91

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i preparatet er (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylphenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), en sedativ forbindelse med analgetiske og muskelavslappende egenskaper. Medetomidin er en selektiv agonist som er spesifikk for og binder seg med høy affinitet til alfa-2-adrenerge reseptorer. Aktivisering av alfa-2-reseptorer fører til en reduksjon i frigivelse og turnover av noradrenalin i sentralnervesystemet, noe som fører til sedasjon, analgesi og bradykardi. I det perifere nervesystemet forårsaker medetomidin vasokonstriksjon gjennom stimulering av postsynaptiske alfa-2-adrenerge reseptorer, noe som fører til forbigående arteriell hypertensjon. Innen 1-2 timer faller arterielt blodtrykk tilbake til normotensjon eller lett hypotensjon. Respirasjonsfrekvensen kan reduseres midlertidig. Dybde og varighet av sedasjon er doseavhengig. Dyp sedasjon og liggende stilling med redusert sensitivitet overfor stimuli fra omgivelsene (lyder osv.) ses ved bruk av medetomidin. Medetomidin virker synergistisk med ketamin og opiater, som f.eks. fentanyl, noe som gir bedre anestesi. Mengden av flyktige anestetika som er nødvendig reduseres ved bruk av medetomidin. Utover dens sedative, analgetiske og muskelavslappende egenskaper, har medetomidin også hypotermiske og mydriatiske effekter, hemmer salivasjon og reduserer tarmmotilitet.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intramuskulær administrering blir medetomidin raskt og nærmest fullstendig absorbert fra injeksjonsstedet og farmakokinetikken er svært lik den for intravenøs administrering. Halveringstid i plasma anses å være 1,2 timer for hund og 1,5 timer for katt. Medetomidin oksideres hovedsakelig i leveren, og en mindre mengde gjennomgår metylering i nyrene. Metabolitter utskilles hovedsakelig via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ett hetteglass (Type I) i glass à 10 ml eller 20 ml med grå, fluorinert kork i belagt bromobutylgummi og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml stort hetteglass)

10 ml

20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14975

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.12.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.12.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

