

I

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dormostart 1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg/ml
(еквивалентен на 0,85 mg/ml medetomidine)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml
10 ml
20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: i.m., i.v.
Котки: i.m.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.
След отваряне използвайте преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклени флакони от 5 ml (във флакон от 10 ml)

Стъклени флакони от 10 ml

Стъклени флакони от 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dormostart

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dormostart 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Medetomidine hydrochloride	1,0 mg
(еквивалентен на 0,85 mg medetomidine)	

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър, безцветен разтвор и практически без частици инжекционен разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

Кучета и котки:

Седация с цел улесняване на прегледа и лечението.

Кучета:

Като премедикация преди обща анестезия.

Седация при леки операции.

Котки:

В комбинация с кетамин за обща анестезия при малки хирургични процедури с кратка продължителност.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни със сериозни сърдечно-съдови заболявания, респираторни заболявания или при които е нарушена функцията на черния дроб или бъбреците.

Да не се използва в случаи на обструктивни нарушения на стомашно-чревния тракт (като усукване на стомаха, запушване, запушване на хранопровода).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се използва при животни в състояние на шок, отслабване или сериозно изтощение.

Да не се използва при животни с очни проблеми, при които повишаването на вътреочното налягане би било вредно.

Да не се използва съвместно със симпатикомиметици.

Да не се използва по време на бременност. Вижте също точка „Специални предупреждения, бременност и кърмене“.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Медетомидинът може да не осигури аналгезия през целия период на седация; поради това трябва да се вземе предвид използването на допълнителни аналгетици по време на болезнени хирургични процедури.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради фармакологичните ефекти на алфа-2 агонистите, като например медетомидин, трябва да се внимава при употребата на ветеринарния лекарствен продукт при животни с леки сърдечно-съдови, дихателни, чернодробни или бъбречни нарушения (вижте точка Противопоказания) или при животни, които са отслабнали по друг начин.

Трябва да се внимава при комбинирането на медетомидин с други анестетици или седативни вещества, тъй като той има силно изразено анестетично щадящо действие. Дозата на анестетика трябва да се намали съответно и да се титрира според отговора поради значителната вариабилност на изискванията при различните пациенти.

Животните не трябва да се хранят преди анестезия, тъй като медетомидинът може да предизвика повръщане скоро след инжектирането.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Животното трябва да бъде поставено в спокойна и тиха среда, за да може седацията да постигне максимален ефект. Това отнема около 10 – 20 минути. Не трябва да се започва процедура или да се дават други продукти, преди да се постигне максимална седация.

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при възстановяването си.

Поради намаления слъзен поток очите трябва да бъдат защитени с подходящ лубрикант.

Медетомидинът може да предизвика респираторна депресия и при тези обстоятелства може да се приложи ръчна вентилация и кислород.

За да се съкрати времето за възстановяване след анестезия или седация, ефектът на ветеринарния лекарствен продукт може да се реверсира чрез прилагане на алфа-2-антагонист, като например атипамезол.

След лечението на животното не трябва да се дава вода или храна преди да е в състояние да преглъща правилно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е седатив. Трябва да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците, както и самоинжектиране.

При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите, изплакнете с обилно количество прясна вода. Да се свалят замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Ако бременни жени работят с ветеринарния лекарствен продукт, трябва особено да внимават, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към парабени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

За лекарите: Ветеринарният лекарствен продукт е алфа 2-адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Камерни аритмии също са били докладвани. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на бременност. Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременното използване с други продукти, потискащи централната нервна система, трябва да се очаква ефектът и на двата продукта да бъде усилен и трябва да се направят съответните корекции на дозите. Медетомидинът има изразени анестетично щадящи ефекти (вижте точка „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“).

Дозата на съединения като пропофол и летливи анестетици трябва съответно да се намали. Ефектът на медетомидин може да бъде антагонизиран чрез прилагане на атипамезол.

Брадикардията може да бъде частично предотвратена чрез предварително прилагане (поне 5 минути преди това) на антихолинергично вещество; въпреки това прилагането на антихолинергични продукти за лечение на брадикардия едновременно с медетомидин или след седация с медетомидин може да доведе до неблагоприятни сърдечно-съдови ефекти.

Предозиране:

В случай на предозиране основните признаци са удължена анестезия или седация. В някои случаи могат да се появят сърдечно-респираторни ефекти. За лечение на тези сърдечно-респираторни ефекти от предозирането се препоръчва да се приложи алфа-2 антагонист, напр. атипамезол или йохимбин, при условие че реверсирането на седацията не е опасно за животното (атипамезол не реверсира действието на кетамин, който може да предизвика гърчове при кучета и спазми при котки, когато се използва самостоятелно).

Използвайте атипамезол хидрохлорид 5 mg/ml интрамускулно при кучета в същия обем като медетомидин хидрохлорид 1 mg/ml, а при котки използвайте половината от обема.

Необходимата доза атипамезол хидрохлорид съответства при кучетата на 5-кратната доза от дозата на медетомидин хидрохлорид в mg, приложена преди това, а при котките - на 2,5-кратната доза.

Алфа-2 антагонистите не трябва да се прилагат преди 30-40 минути след прилагането на кетамин. Ако е наложително да се реверсира брадикардията, но да се запази седацията, може да се използва атропин.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Сърдечно-съдови ефекти (напр. повишаване на кръвното налягане ¹ , хипотония ¹). Хипергликемия ² .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане ³ . Цианоза. Мускулен тремор.
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърдечно-съдови ефекти ⁴ (напр. брадикардия, сърдечен блок 1 ^{-ва} степен, сърдечен блок 2 ^{-ра} степен). Белодробен оток, респираторна депресия ⁴ . Реакция на свръхчувствителност. Хипотермия. Възбуда ⁵ . Липса на ефикасност. Удължаване на времето за възстановяване. Смърт ⁶ . Съдова недостатъчност ⁶ . Генерализирана конгестия ⁶
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Сърдечно-съдови ефекти ⁴ (напр. екстрасистола, вазоконстрикция на коронарната артерия, намален сърдечен дебит ¹). Увеличен обем на урината. Чувствителност към силни шумове.

¹ Малко след приложението на продукта, последвано от връщане към нормалната стойност или малко под нея.

² Обратима хипергликемия, дължаща се на потискане на инсулиновата секреция.

³ Някои кучета и повечето котки ще повърнат в рамките на 5-10 минути след инжектирането. Котките могат да повърнат и по време на възстановяването.

⁴ В случаи на сърдечно-съдова и дихателна депресия може да се наложи асистирана вентилация и прилагане на кислород. Атропинът може да повиши сърдечната честота.

⁵ Парадоксална реакция.

⁶ Смърт поради съдова недостатъчност с тежка конгестия на белите дробове, черния дроб или бъбреците.

При кучета с телесно тегло под 10 kg може да се наблюдават по-често неблагоприятните ефекти, споменати по-горе.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: интрамускулно или интравенозно приложение.

Котки: интрамускулно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кучета:

За седация ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 750 µg медетомидин хидрохлорид интравенозно или 1000 µg медетомидин хидрохлорид интрамускулно на квадратен метър телесна повърхност, което съответства на доза от 10 - 80 µg медетомидин хидрохлорид на килограм телесна маса.

Използвайте таблицата по-долу, за да определите правилната доза в зависимост от телесната маса (т.м.):

Максималният ефект се постига в рамките на 10 – 20 минути. Клиничният ефект е дозозависим и продължава от 30 до 180 минути.

Дози на медетомидин за седация в ml и съответното количество медетомидин хидрохлорид в µg/kg телесна маса. За премедикация използвайте 50% от дозата, посочена в таблицата:

Телесна маса [kg]	i.v. – Инжекция [ml]	отговаряща на [µg/kg т.м. маса]	i.m. – Инжекция [ml]	отговаряща на [µg/kg т.м. маса]
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

За премедикация ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 10-40 µg медетомидин хидрохлорид на килограм телесна маса, което съответства на 0,1 – 0,4 ml продукт

на 10 kg телесна маса. Точната доза зависи от използваната комбинация от продукти и от дозата на другия(ите) продукт(и). Освен това дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата, темперамента и теглото на пациента. Премедикация с медетомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. Преди да използвате каквито и да било комбинации, трябва да се запознаете с продуктовата документация за другите продукти. Вижте и точка „Специални предупреждения, Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

Котки:

За умерено дълбока седация и усмиряване на котки ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 50 – 150 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса (съответстващо на 0,05 – 0,15 ml продукт/kg телесна маса).

За анестезия ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза до 80 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса (съответстваща на 0,08 ml продукт/kg телесна маса) и 2,5 до 7,5 mg кетамин/kg телесна маса. При използване на тази доза анестезията настъпва в рамките на 3 – 4 минути и се проявява в продължение на 20 – 50 минути. При по-продължителни процедури приложението трябва да се повтори, като се използва ½ от първоначалната доза (т.е. 40 µg медетомидин хидрохлорид (съответстващо на 0,04 ml продукт/kg телесна маса) и 2,5 – 3,75 mg кетамин/kg телесна маса) или само 3,0 mg кетамин/kg телесна маса. Алтернативно, при по-продължителни процедури анестезията може да бъде удължена чрез използване на инхалаторни агенти с кислород или кислород/азотен оксид. Вижте точка 6 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалките не трябва да се пробиват повече от 30 пъти.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета/картона след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml или 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Датата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Тел: +31(0)348 416945

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции

17. Друга информация