

[Wersja 9,03/2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dormostart 1 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Dormostart Vet (DK, FI, IS, NO, SE)

Dormostart solution for injection for dogs and cats (FR)

Dormostart, 1 mg/ml solution for injection for dogs and cats (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg

(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny rozcieńczony (do ustawienia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty:

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badania i czynności leczniczych.

Psy:

Jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia drobnych zabiegów chirurgicznych.

Koty:

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

3.3 Przeciwwskazania

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

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

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

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

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

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

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w okresie ciąży. Patrz także punkt 3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na działanie farmakologiczne agonistów receptorów α_2 -adrenergicznych, takich jak medetomidyna, należy zachować ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z łagodnymi zaburzeniami układu krążenia, układu oddechowego, czynności wątroby lub nerek (patrz punkt 3.3 Przeciwwskazania) lub u zwierząt, które są osłabione z innych przyczyn.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

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

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

Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca.

Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy (np. wzrost ciśnienia krwi ¹ , niedociśnienie ¹) Hiperglikemia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ³ Sinica Drżenia mięśniowe
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy ⁴ (np. bradykardia, blok serca pierwszego stopnia, blok serca drugiego stopnia) Obrzęk płuc, depresja oddechowa ⁴ Reakcja nadwrażliwości Hipotermia Podniecenie ⁵

	Brak skuteczności Przedłużenie okresu powrotu do świadomości Zgon ⁶ Zapaść krążeniowa ⁶ Uogólnione przekrwienie ⁶
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Działanie na układ sercowo-naczyniowy ⁴ (np. skurcze dodatkowe, skurcz tętnic wieńcowych, obniżenie pojemności minutowej ¹) Zwiększona objętość moczu Wrażliwość na głośne dźwięki

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

² Odwracalna hiperglikemia spowodowana zahamowaniem wydzielania insuliny.

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

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

⁵ Reakcja paradoksalna

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

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja

Nie stosować w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy oczekiwać, że jednoczesne podawanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy będzie nasilać działanie któregośkolwiek z weterynaryjnych produktów leczniczych i należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem medetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. (patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie domięśniowe lub podanie dożylnie.

Koty: podanie domięśniowe.

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

Psy:

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

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

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

Masa ciała [kg]	<i>i.v.</i> – wstrzyknięcie	co odpowiada [µg/kg m.c.]	<i>i.m.</i> – wstrzyknięcie	co odpowiada [µg/kg m.c.]
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5

W celu premedykacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10–40 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml produktu na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od połączenia stosowanych leków i dawki (dawek) innych leków. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu oraz temperamentu i masy ciała pacjenta. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. Przed użyciem jakiegokolwiek połączenia należy zapoznać się z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego innych produktów. Patrz także punkt 3.5

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

Koty:

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

W celu znieczulenia weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce do 80 µg chlorowodoru medetomidyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,08 ml produktu/kg masy ciała) i od 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg masy ciała. Przy zastosowaniu tej dawki znieczulenie pojawia się w ciągu 3–4 minut i trwa przez 20–50 minut. W przypadku dłuższych trwających zabiegów podawanie należy powtórzyć, stosując ½ dawki początkowej (tj. 40 µg chlorowodoru medetomidyny (co odpowiada 0,04 ml produktu/kg m.c.) i 2,5–3,75 mg ketaminy/kg m.c. lub 3,0 mg samej ketaminy/kg m.c. Alternatywnie, w przypadku dłuższych trwających zabiegów znieczulenie można wydłużyć poprzez zastosowanie leków wziewnych z tlenem lub tlenem i podtlenkiem azotu. Patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania głównymi objawami są przedłużone znieczulenie lub sedacja. W niektórych przypadkach mogą występować zaburzenia krążenia i oddychania. W leczeniu tych zdarzeń sercowo-oddechowych związanych z przedawkowaniem zaleca się podawanie antagonisty receptorów α 2-adrenergicznych, np. atipamezolu lub johimbiny, pod warunkiem, że odwrócenie sedacji nie jest niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może powodować drgawki u psów i wywoływać skurcze u kotów w przypadku samodzielnego stosowania). Zastosować chlorowodorek atipamezolu w dawce 5 mg/ml domięśniowo u psów w takiej samej objętości, w jakiej podano chlorowodorek medetomidyny 1 mg/ml, a u kotów zastosować połowę objętości.

Wymagana dawka chlorowodoru atipamezolu odpowiada u psów 5-krotnej dawce chlorowodoru medetomidyny w mg podanej wcześniej, a u kotów dawce 2,5-krotnej. Antagonistów receptorów α 2-adrenergicznych nie należy podawać przed upływem 30–40 minut od podania ketaminy. Jeśli konieczne jest odwrócenie bradykardii, ale utrzymanie sedacji, można zastosować atropinę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM91.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest chlorowodorek (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylofenilo)-etylo]-imidazolu (INN: medetomidyna), związek uspokajający o właściwościach przeciwbólowych i miorelaksacyjnych. Medetomidyna jest selektywnym agonistą swoistym dla receptorów α 2-adrenergicznych i wiążącym się z nimi z wysokim powinowactwem. Aktywacja

receptorów α_2 -adrenergicznych prowadzi do zmniejszenia uwalniania i obrotu noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym, prowadząc do sedacji, analgezji i bradykardii. Na obwodzie medetomidyna powoduje zwężenie naczyń krwionośnych poprzez stymulację postsynaptycznych receptorów α_2 -adrenergicznych, prowadząc do przejściowego nadciśnienia tętniczego. W ciągu 1–2 godzin ciśnienie tętnicze krwi spada do wartości prawidłowych lub nieco niższych. Częstość oddechów może być przejściowo zmniejszona. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki. Medetomidyna powoduje głębokie uspokojenie i ułożenie w pozycji leżącej, ze zmniejszoną wrażliwością na bodźce środowiskowe (dźwięki itp.). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opioidami, takimi jak fentanyl, prowadząc do lepszego znieczulenia. Dzięki zastosowaniu medetomidyny ilość wymaganych wziewnych leków znieczulających może być zmniejszona. Oprócz właściwości uspokajających, przeciwbólowych i miorelaksacyjnych, medetomidyna wywiera również działanie hipotermiczne i rozszerzające źrenice, hamuje wydzielanie śliny i zmniejsza motorykę jelit.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym medetomidyna jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana z miejsca wstrzyknięcia, a farmakokinetyka jest bardzo podobna jak przy podawaniu dożylnym. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1,2 godziny u psa i 1,5 godziny u kota. Medetomidyna jest głównie utleniana w wątrobie, a mniejsza ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalane głównie w moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

