

 **16. november 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dormostart Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33149

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dormostart Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 1 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

(svarende til 0,85 mg/ml medetomidin)

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Methylparahydroxybenzoat (E218) | 1,0 mg |
| Propylparahydroxybenzoat | 0,2 mg |
| Natriumchlorid |  |
| Saltsyre, fortyndet (til pH-justering) |  |
| Natriumhydroxid (til pH-justering) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, der er stort set fri for partikler.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde og katte

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde og katte:

Sedation for at lette undersøgelse og behandling.

Hunde:

Som præmedicinering før generel anæstesi.

Sedation ved mindre operationer.

Katte:

I kombination med ketamin til generel anæstesi ved mindre kirurgiske procedurer af kort varighed.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med alvorlige kardiovaskulære sygdomme, luftvejssygdomme eller lever- eller nyresygdomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af obstruktive sygdomme i mave-tarm-kanalen (såsom tarmslyng, blokering, obstruktion i spiserøret).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus.

Må ikke anvendes til dyr, der er i shock, eller som er stærkt afmagrede eller alvorligt svækkede.

Må ikke anvendes til dyr med øjenproblemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk vil være skadeligt.

Må ikke administreres samtidig med sympatomimetika.

Må ikke anvendes under drægtighed. Se også pkt. 3.7. Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning.

**3.4 Særlige advarsler**

Medetomidin vil muligvis ikke give analgesi gennem hele sedationsperioden; derfor bør brug af yderligere analgetika overvejes ved smertefulde kirurgiske procedurer.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som følge af alfa-2-agonisternes (f.eks. medetomidin) farmakologiske virkninger bør der udvises forsigtighed, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med milde hjerte-kar-sygdomme, luftvejssygdomme, lever- eller nyresygdomme (se pkt. 3.3 Kontraindikationer) eller til dyr, der på anden vis er svækkede.

Der bør udvises forsigtighed, når medetomidin anvendes i kombination med andre anæstetika eller sedativa på grund af stoffets anæstesibesparende virkninger. Anæstesidosen bør reduceres tilsvarende og titreres til respons som følge af betragtelig variabilitet i dosisbehov mellem patienter.

Dyrene bør faste før anæstesi, da medetomidin kan medføre opkastning kort efter injektion.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at lade sedationen nå den maksimale effekt. Dette tager ca. 10-20 minutter. Der bør ikke startes nogen procedurer eller gives andre lægemidler, før maksimal sedation er nået.

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Øjnene bør beskyttes med en passende salve på grund af nedsat tåreflåd.

Medetomidin kan forårsage respirationsdepression, og i så fald kan manuel ventilation og ilt administreres.

For at reducere opvågningstiden efter anæstesi eller sedation kan veterinærlægemidlets virkning ophæves ved administration af en alfa-2-antagonist, f.eks. atipamezol.

Efter behandling skal dyret være i stand til at synke ordentligt, inden det tilbydes vand eller foder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet er et beroligende middel. Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder samt selvinjektion.

Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles med rigelige mængder rindende vand. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller emballagen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis gravide kvinder håndterer veterinærlægemidlet, skal de være særligt forsigtige for at undgå selvinjektion, da sammentrækninger af livmoderen og et blodtryksfald hos fosteret kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Personer med kendt overfølsomhed over for parabener bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet.

Til lægen: Dette veterinærlægemiddel er en alfa-2-adrenoreceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske effekter, herunder dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Hunde og katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Kardiovaskulære bivirkninger (f.eks. forhøjet blodtryk1, hypotension1)Hyperglykæmi2. |
| Almindelig(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Opkastning3CyanoseMuskelrystelser |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Smerter ved injektionsstedet |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Kardiovaskulære bivirkninger4 (f.eks. bradykardi, førstegrads hjerteblok, andengrads hjerteblok)Lungeødem, respirationsdepression4OverfølsomhedsreaktionerHypotermiOphidselse5Manglende effektForlænget opvågningDød6Kredsløbskollaps6 Generaliseret kongestion6 |
| Ikke kendt(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Kardiovaskulære bivirkninger4 (f.eks. ekstrasystoler, koronar vasokonstriktion, nedsat minutvolumen1) Øget urinvolumenFølsomhed over for høje lyde |

1 Kort efter indgivelse af veterinærlægemidlet efterfulgt af en tilbagevenden til den normale værdi eller lidt under.

2 Reversibel hyperglykæmi som følge af nedsat insulinudskillelse.

3 Nogle hunde og katte vil kaste op inden for 5-10 minutter efter injektionen. Katte kan også kaste op under opvågning.

4 I tilfælde af kardiovaskulær og respiratorisk depression kan assisteret ventilation og administration af ilt være indiceret. Atropin kan øge hjertefrekvensen.

5 Paradoksalt respons

6 Død som følge af kredsløbsforstyrrelser med alvorlig kongestion af lunger, lever eller nyrer.

Hunde med en legemsvægt under 10 kg kan opleve ovenstående bivirkninger oftere.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes under drægtighed. Anvendelse frarådes under diegivning.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig administration af andre centralnervesystemsedativer bør forventes at forstærke virkningerne af alle veterinærlægemidlerne, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Medetomidin har betydelige anæstesibesparende virkninger (se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til").

Doseringen af stoffer som propofol og volatile anæstetika bør reduceres tilsvarende.

Virkningerne af medetomidin kan modvirkes ved administration af atipamezol.

Bradykardi kan delvist forebygges ved forudgående administration (mindst 5 minutter før) af et antikolinergt middel; administration af antikolinerge midler til behandling af bradykardi enten samtidigt med medetomidin eller efter sedation med medetomidin kan dog medføre kardiovaskulære bivirkninger.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Hunde: Til intramuskulær eller intravenøs anvendelse.
Katte: Intramuskulær anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

**Hunde:**
Ved anvendelse til sedation bør veterinærlægemidlet administreres i en dosis på 750 µg medetomidinhydrochlorid intravenøst eller 1.000 µg medetomidinhydrochlorid intramuskulært pr. kvadratmeter legemsoverflade, svarende til en dosis på 10-80 µg medetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

Brug tabellen nedenfor til at bestemme den korrekte dosering ud fra legemsvægten:
Den maksimale virkning opnås inden for 10-20 minutter. Den kliniske virkning er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.
Dosering af medetomidin til sedation i ml og tilsvarende mængde medetomidin­hydrochlorid i µg/kg legemsvægt. Ved præmedicinering anvendes 50 % af dosen i tabellen:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Legemsvægt****[kg]** | I.V. – Intravenøs injektion[ml][ml] | svarende til[μg/kg legemsvægt] | I.M. - Intramuskulær injektion[ml] | svarende til[μg/kg legemsvægt] |
|  |  |  |  |  |
| **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 |

Ved anvendelse til præmedicinering bør veterinærlægemidlet administreres i en dosis på 10-40 µg medetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til 0,1-04 ml produkt pr. 10 kg legemsvægt. Den nøjagtige dosis afhænger af kombinationen af anvendte lægemidler og doseringen deraf. Dosis bør desuden justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament og legemsvægt. Præmedicinering med medetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser, der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Før anvendelse af nogen kombinationer bør produktresuméet for de andre veterinærlægemidler konsulteres. Se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til".

**Katte:**

Ved anvendelse til moderat-dyb sedation og fiksering af katte bør veterinærlægemidlet administreres i en dosis på 50-150 μg medetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml produkt pr. kg legemsvægt).

Ved anvendelse til anæstesi bør veterinærlægemidlet administreres i en dosis på op til 80 μg medetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml produkt pr. kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin pr. kg legemsvægt. Når denne dosis anvendes, opnås anæstesi i løbet af 3-4 minutter, og den varer ved i 20-50 minutter. Ved anvendelse til længerevarende procedurer er det nødvendigt at gentage administrationen ved indgivelse af halvdelen af den oprindelige dosis (dvs. 40 μg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml produkt pr. kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin pr. kg legemsvægt) eller 3,0 mg ketamin pr. kg legemsvægt alene. Alternativt kan anæstesien ved længerevarende procedurer forlænges ved at anvende inhalationsmidler med ilt eller ilt/dinitrogenoxid. Se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til".

Propperne bør højst gennemstikkes 30 gange.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ved overdosering er de primære tegn forlænget anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der ses kardio-respiratoriske virkninger. Det anbefales at behandle disse kardio-respiratoriske virkninger ved at administrere en alfa-2-antagonist, f.eks. atipamezol eller yohimbin, forudsat at ophævelse af sedation ikke er farligt for dyret (atipamezol ophæver ikke effekten af ketamin, hvilket kan medføre krampeanfald hos hunde og kramper hos katte, når det anvendes alene).

Brug atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært hos hunde i samme volumen som medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml; hos katte anvendes halvdelen af volumenet.

Den krævede dosis atipamezolhydrochlorid svarer hos hunde til 5 gange den dosis medetomidinhydrochlorid, der blev administreret i mg tidligere, og hos katte til 2,5 gange dosen. Alfa-2-antagonister bør ikke administreres før 30-40 minutter efter ketamin.

Hvis det er bydende nødvendigt at modvirke bradykardi, men fastholde sedation, kan atropin anvendes.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QN05CM91.

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Det aktive indholdsstof i veterinærlægemidlet er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl)]-imidazolhydrochlorid (INN: medetomidin), der er et beroligende middel med analgetiske og muskelafslappende egenskaber. Medetomidin er en selektiv agonist, der er specifik for, og som med høj affinitet binder til, alfa-2-adrenerge receptorer. Aktivering af alfa-2-receptorer medfører et fald i frigivelse og omsætning af noradrenalin i centralnerve­systemet, hvilket medfører sedation, analgesi og bradykardi. Perifert medfører medetomidin vasokonstriktion via stimulation af postsynaptiske alfa-2-adrenoreceptorer, hvilket medfører forbigående hypertension. Inden for 1-2 timer falder blodtrykket til normotension eller let hypotension. Vejrtrækningsfrekvensen kan være forbigående nedsat. Dybde og varighed af sedation og analgesi er dosisafhængigt. Dyb sedation og tilbøjelighed til at blive liggende, med reduceret følsomhed over for stimuli fra omgivelserne (lyde osv.), er observeret med medetomidin. Medetomidin virker synergistisk med ketamin og opiater som fentanyl, hvilket medfører bedre anæstesi. Mængden af volatile anæstetika, der er påkrævet, vil blive reduceret af medetomidin. Ud over stoffets sedative, analgetiske og muskelafslappende egenskaber har medetomidin også hypotermiske og pupiludvidende virkninger, ligesom det hæmmer spytproduktion og nedsætter tarmmotiliteten.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter intramuskulær administration absorberes medetomidin hurtigt og næsten fuldstændigt fra injektionsstedet, og farmakokinetikken er meget lig den ved intravenøs administration. Plasmahalveringstiden vurderes at være 1,2 timer hos hunde og 1,5 timer hos katte.
Medetomidin oxideres hovedsageligt i leveren; en mindre mængde metyleres i nyrerne. Metabolitterne udskilles primært via urinen.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske med 1 type I-hætteglas i klart glas a 10 ml eller 20 ml med grå, fluorineret, belagt bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml-hætteglas)

10 ml

20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Utrecht

Holland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

68385

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

16. november 2023

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.