

[Versiunea 9,03/2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostart 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg
(echivalentul a 0,85 mg medetomidină)

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini și pisici:

Sedare pentru facilitarea examinărilor și a administrării tratamentelor.

Câini:

Premedicație înainte de anestezia generală.

Sedare pentru intervenții chirurgicale minore.

Pisici:

În combinație cu ketamina pentru anestezia generală pentru intervenții chirurgicale minore de scurtă durată.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiovasculare grave, afecțiuni respiratorii sau disfuncții hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de dereglări mecanice ale tractului intestinal (de exemplu, torsiune gastrică, încălcarea, obstrucții esofagiene).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.
Nu se utilizează la animale în stare de șoc, emaciare sau debilitare gravă.
Nu se utilizează la animale cu probleme oculare, unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.
Nu se utilizează concomitent cu simptomimetice.
Nu se utilizează în perioada de gestație. Vezi și secțiunea 3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului.

3.4 Atenționări speciale

Medetomidina poate să nu asigure analgezia pentru toată perioada sedării; de aceea trebuie luată în considerare asigurarea analgeziei cu substanțe adiționale pentru proceduri chirurgicale dureroase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza efectelor farmacologice ale agoniștilor alfa-2, cum este medetomidina, trebuie să se acorde atenție utilizării produsului medicinal veterinar la animalele cu ușoare afecțiuni cardiovasculare, respiratorii, hepatice sau renale (vezi secțiunea 3.3 contraindicații) sau la animalele care sunt debilitate în alt mod.

Trebuie avută grijă când se combină medetomidina cu alte anestezice sau sedative datorită efectelor anestezice potențatoare. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător și titrată conform răspunsului datorită variabilității considerabile în necesarul pacienților.

Animalele nu trebuie hrănite deloc înainte de anestezie, deoarece medetomidina poate provoca vărsături la scurt timp după injectare.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Animalul trebuie să fie plasat într-un mediu calm și liniștit pentru a se permite atingerea efectului maxim de sedare. Acest lucru va dura aproximativ 10 – 20 de minute. Nu inițiați nicio procedură și nu administrați niciun alt produs decât după ce a fost atins nivelul maxim de sedare.

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Datorită scăderii fluxului lacrimal, ochii trebuie protejați cu un unguent adecvat.

Medetomidina poate produce depresie respiratorie și, în asemenea cazuri, poate fi necesară ventilarea manuală și administrarea de oxigen.

Pentru a reduce timpul de recuperare după anestezie sau sedare, efectul produsului medicinal veterinar poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, cum este atipamezolul.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită corespunzător.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Manipulați produsul cu atenție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea.

În cazul în care produsul medical veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Sfat pentru medici: Produsul medicinal veterinar este un agonist alfa2-adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doza-dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Efecte cardiovasculare (de exemplu, creșterea tensiunii arteriale ¹ , hipotensiune ¹). Hiperglicemie ² .
Frecvente (1 animal până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ³ . Cianoză. Tremor muscular.
Rare (1 până la 10 animale/ 10.000 de animale tratate):	Durere la locul injectării.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte cardiovasculare ⁴ (de exemplu bradicardie, bloc atrioventricular de gradul 1, bloc atrioventricular de gradul 2). Edem pulmonar, depresie respiratorie ⁴ . Reacție de hipersensibilitate. Hipotermie. Excitare ⁵ . Lipsa eficacității. Recuperare prelungită. Moarte ⁶ . Colaps circulator ⁶ . Congestie generalizată ⁶

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Efecte cardiovasculare ⁴ (de exemplu, extrasistole, vasoconstricția arterelor coronare, scăderea debitului cardiac ¹). Creșterea diurezei. Sensibilitate la zgomote puternice.
--	---

¹ Imediat după administrarea produsului urmată de revenirea la valoare normală sau la o valoare puțin mai scăzută.

² Hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină

³ Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.

⁴ În cazurile de depresie cardiovasculară și respiratorie, pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁵ Răspuns paradoxal

⁶ Moarte din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Câinii cu o greutate corporală de sub 10 kg pot prezenta frecvent reacțiile adverse nedorite menționate mai sus.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație. Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor produse medicinale cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul oricărui alt produs medicinal veterinar, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor. Medetomidina are un efect puternic de conservare a anestezicului (vezi secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă).

Doza de compuși precum propofolul și anestezicele volatile trebuie redusă în consecință.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol.

Bradycardia poate fi prevenită parțial prin administrarea prealabilă (cu cel puțin 5 minute înainte) a unui medicament anticolinergic; pe de altă parte, administrarea medicamentelor anticolinergice pentru tratarea bradycardiei fie simultan cu medetomidina, fie după sedarea cu medetomidină, poate determina apariția de reacții adverse cardiovasculare.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: utilizare intramusculară.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câini:

Pentru sedare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 750 µg clorhidrat de medetomidină i.v. sau 1000 µg clorhidrat de medetomidină i.m. pe metru pătrat de suprafață corporală, corespunzător dozei de 10 - 80 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală.

Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina doza corectă pe baza greutății corporale:
Efectul maxim se obține în decurs de 10 - 20 de minute. Efectul clinic este dependent de doză, durând 30 - 180 de minute.

Dozele de medetomidină pentru sedare în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală. Pentru pre-medicație, utilizați 50% din doza indicată în tabel:

Greutatea corporală	i.v. – Injecție [ml]	echivalent cu [$\mu\text{g/kg gc}$]	i.m. – Injecție [ml]	echivalent cu [$\mu\text{g/kg gc}$]
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

Pentru premedicație, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 10-40 μg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1 – 0,4 ml produs per 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente utilizate și de doza (dozele) în care se utilizează celălalt (celelalte) medicament(e). În plus, doza trebuie ajustată în funcție de tipul intervenției chirurgicale, durata procedurii și temperamentul și greutatea corporală a pacientului. Premedicația cu medetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. Înainte utilizării oricărui combinații, trebuie respectate informațiile din prospect pentru celelalte produse. Vezi și secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

Pisici:

Pentru sedare adâncă și moderată și contenția pisicilor, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 50 – 150 μg clorhidrat de medetomidină/kg g.c. (corespunzător a 0,05 – 0,15 ml produs/kg g.c.).

Pentru anestezie, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doze de până la 80 µg clorhidrat de medetomidină/kg g.c. (corespunzător a 0,08 ml produs/kg g.c.) și 2,5 până la 7,5 mg ketamină/kg g.c.. Utilizând acest dozaj, anestezia survine în 3 – 4 minute și se manifestă timp de 20 - 50 de minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată folosind ½ din doza inițială (de exemplu, 40 µg clorhidrat de medetomidină (corespunzătoare a 0,04 ml produs/kg g.c.) și 2,5 - 3,75 mg ketamină/kg g.c.) sau numai 3,0 mg ketamină/kg g.c. Ca alternativă la intervențiile ce durează mai mult, anestezia poate fi prelungită utilizând agenți inhalanți cu oxigen sau cu oxigen/oxid de azot. Vezi secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, principalele semne sunt sedarea sau anestezia prelungită. În unele cazuri pot apărea efecte cardio-respiratorii. Pentru tratamentul acestor efecte cardio-respiratorii datorate supradozajului, se recomandă administrarea unui alfa-2 antagonist, de exemplu atipamezol sau yohimbina, cu condiția ca inversarea sedării să nu fie periculoasă pentru animal (atipamezolul nu inversează efectele ketaminei care poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici, în monoterapie).

Utilizați clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml intramuscular la câine în același volum ca și clorhidratul de medetomidină 1 mg/ml, la pisică utilizați jumătate din volum.

Doza necesară de clorhidrat de atipamezol la câini este de 5 ori mai mare decât doza de clorhidrat de medetomidină în mg administrată înainte, iar la pisici, aceasta este de 2,5 ori mai mare. Substanțele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate înainte de 30-40 min. după ketamină.

Dacă este imperios necesar să se inverseze bradicardia, dar să se mențină sedarea, se poate folosi atropină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM91.

4.2 Farmacodinamie

Ingredientul activ al produsului medicinal veterinar este medetomidina (R, S) -4- [1- (2,3-dimetilfenil) -etil]] - hidrocilorură de imidazol (INN: Medetomidină), un component sedativ cu proprietăți analgezice și miorelaxante. Medetomidina este un agonist selectiv cu efect specific care se leagă cu afinitate mare de receptorii alfa-2-adrenergici. Activarea receptorilor alfa-2 duce la o scădere a eliberării și cantității de norepinefrină în sistemul nervos central, ce determină sedare, analgezie și bradicardie. La periferie, medetomidina cauzează vasoconstricție prin stimularea adrenoreceptorilor alfa-2 postsinaptici, ducând la hipertensiune arterială tranzitorie. În decurs de 1-2 ore tensiunea arterială revine la o valoare normală sau la o ușoară hipotensiune arterială. Frecvența respiratorie poate fi scăzută pasager. Profunzimea și durata sedării și analgeziei sunt corelate cu doza. Sedarea profundă și poziția culcată, împreună cu sensibilitate redusă la stimulii din mediu (sunete etc.), s-au observat la administrarea medetomidinei. Medetomidina acționează sinergic, cu ketamina și opiaceele, cum ar fi fentanilul, conducând la o anestezie mai bună. Cantitatea de anestezice volatile necesare va fi redusă de medetomidină.

În afară de efectul ei sedativ și analgezic și de proprietățile miorelaxante, medetomidina exercită, de asemenea, efecte midriatice și hipotermice, inhibând salivarea și scăzând motilitatea intestinală.

4.3 Farmacocinetică

După administrare intramusculară, medetomidina este rapid și aproape complet absorbită de la locul injectării, iar proprietățile farmacocinetice sunt similare cu administrarea intravenoasă. Se consideră că timpul de înjumătățire în plasmă este de 1,2 ore la câine și 1,5 ore la pisică.

Medetomidina este oxidată în principal în ficat, o cantitate mai mică se supune metilării în rinichi. Metaboliții se elimină în principal prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă transparentă (tip I) de 10 ml sau de 20 ml închis cu un dop de cauciuc bromobutilic fluorurat gri și un capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

5 ml (într-un flacon de 10 ml)

10 ml

20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostart 1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml
(echivalentul a 0,85 mg/ml medetomidină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: IM, IV.
Pisici: IM.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.
După desigilare, produsul trebuie utilizat până la:....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar:

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:
Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov
Romania

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 5 ml (într-un flacon de 10 ml)

Flacoane de sticlă de 10 ml

Flacoane de sticlă de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostart

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot. {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dormostart 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Clorhidrat de medetomidină	1,0 mg
(echivalentul a 0,85 mg medetomidină)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Câini și pisici:

Sedare pentru facilitarea examinărilor și a administrării tratamentelor.

Câini:

Premedicație înainte de anestezia generală.

Sedare pentru intervenții chirurgicale minore.

Pisici:

În combinație cu ketamina pentru anestezia generală pentru intervenții chirurgicale minore de scurtă durată.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiovasculare grave, afecțiuni respiratorii sau disfuncții hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de dereglări mecanice ale tractului intestinal (de exemplu, torsiune gastrică, încarcerare, obstrucții esofagiene).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.

Nu se utilizează la animale în stare de șoc, emaciare sau debilitare gravă.

Nu se utilizează la animale cu probleme oculare, unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

Nu se utilizează concomitent cu simpatomimetice.

Nu se utilizează în perioada de gestație. Vezi și secțiunea „Atenționări speciale, gestație și lactație”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Medetomidina poate să nu asigure analgezia pentru toată perioada sedării; de aceea trebuie luată în considerare asigurarea analgeziei cu substanțe adiționale pentru proceduri chirurgicale dureroase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza efectelor farmacologice ale agoniştilor alfa-2, cum este medetomidina, trebuie să se acorde atenție utilizării produsului medicinal veterinar la animalele cu uşoare afecţiuni cardiovasculare, respiratorii, hepatice sau renale (vezi secţiunea contraindicaţii) sau la animalele care sunt debilitate în alt mod.

Trebuie avută grijă când se combină medetomidina cu alte anestezice sau sedative datorită efectelor anestezice potenţatoare. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător şi titrată conform răspunsului datorită variabilităţii considerabile în necesarul pacienţilor.

Animalele nu trebuie hrănite deloc înainte de anestezie, deoarece medetomidina poate provoca vărsături la scurt timp după injectare.

Animalele nervoase, agresive sau neliniştite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Animalul trebuie să fie plasat într-un mediu calm şi liniştit pentru a se permite atingerea efectului maxim de sedare. Acest lucru va dura aproximativ 10 – 20 de minute. Nu iniţiaţi nicio procedură şi nu administraţi niciun alt produs decât după ce a fost atins nivelul maxim de sedare.

Animalele tratate trebuie ținute la căldură şi la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât şi în timpul recuperării.

Datorită scăderii fluxului lacrimal, ochii trebuie protejaţi cu un unguent adecvat.

Medetomidina poate produce depresie respiratorie şi, în asemenea cazuri, poate fi necesară ventilarea manuală şi administrarea de oxigen.

Pentru a reduce timpul de recuperare după anestezie sau sedare, efectul produsului medicinal veterinar poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, cum este atipamezolul.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită corespunzător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Manipulaţi produsul cu atenţie pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele şi autoinjectarea.

În cazul în care produsul medical veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiţi cu apă proaspătă din abundenţă. Îndepărtaţi hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare şi modificări ale tensiunii arteriale.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine şi o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Sfat pentru medici: Produsul medicinal veterinar este un agonist alfa2-adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doza-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează în perioada de gestație. Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor produse medicinale cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul oricărui alt produs, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor. Medetomidina are un efect puternic de conservare a anestezicului (vezi secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

Doza de compuși precum propofolul și anestezicele volatile trebuie redusă în consecință. Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol.

Bradycardia poate fi prevenită parțial prin administrarea prealabilă (cu cel puțin 5 minute înainte) a unui medicament anticolinergic; pe de altă parte, administrarea medicamentelor anticolinergice pentru tratarea bradicardiei fie simultan cu medetomidina, fie după sedarea cu medetomidină, poate determina apariția de evenimente adverse cardiovasculare.

Supradozare:

În caz de supradozaj, principalele semne sunt sedarea sau anestezia prelungită. În unele cazuri pot apărea efecte cardio-respiratorii. Pentru tratamentul acestor efecte cardio-respiratorii datorate supradozajului, se recomandă administrarea unui alfa-2 antagonist, de exemplu atipamezol sau yohimbina, cu condiția ca inversarea sedării să nu fie periculoasă pentru animal (atipamezolul nu inversează efectele ketaminei care poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici, în monoterapie).

Utilizați clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml intramuscular la câine în același volum ca și clorhidratul de medetomidină 1 mg/ml, la pisică utilizați jumătate din volum.

Doza necesară de clorhidrat de atipamezol la câini este de 5 ori mai mare decât doza de clorhidrat de medetomidină în mg administrată înainte, iar la pisici, aceasta este de 2,5 ori mai mare.

Substanțele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate înainte de 30-40 min. după ketamină. Dacă este imperios necesar să se inverseze bradicardia, dar să se mențină sedarea, se poate folosi atropină.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Efecte cardiovasculare (de exemplu, creșterea tensiunii arteriale ¹ , hipotensiune ¹). Hiperglicemie ² .
Frecvente (1 animal până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ³ . Cianoză. Tremor muscular.
Rare	Durere la locul injectării.

(1 până la 10 animale/ 10.000 de animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte cardiovasculare ⁴ (de exemplu bradicardie, bloc atrioventricular de gradul 1, bloc atrioventricular de gradul 2). Edem pulmonar, depresie respiratorie ⁴ . Reacție de hipersensibilitate. Hipotermie. Excitare ⁵ . Lipsa eficacității. Recuperare prelungită. Moarte ⁶ . Colaps circulator ⁶ . Congestie generalizată ⁶
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Efecte cardiovasculare ⁴ (de exemplu, extrasistole, vasoconstricție arterelor coronare, scăderea debitului cardiac ¹). Creșterea diurezei. Sensibilitate la zgomote puternice.

¹ Imediat după administrarea produsului urmată de revenirea la valoare normală sau la o valoare puțin mai scăzută.

² Hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină

³ Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.

⁴ În cazurile de depresie cardiovasculară și respiratorie, pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁵ Răspuns paradoxal

⁶ Moarte din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Câinii cu o greutate corporală de sub 10 kg pot prezenta frecvent reacțiile adverse nedorite menționate mai sus.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: utilizare intramusculară.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câini:

Pentru sedare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 750 µg clorhidrat de medetomidină i.v. sau 1000 µg clorhidrat de medetomidină i.m. pe metru pătrat de suprafață corporală, corespunzător dozei de 10 - 80 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală.

Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina doza corectă pe baza greutății corporale:

Efectul maxim se obține în decurs de 10- 20 de minute. Efectul clinic este dependent de doză, durând 30 - 180 de minute.

Dozele de medetomidină pentru sedare în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în µg/kg greutate corporală. Pentru pre-medicație, utilizați 50% din doza indicată în tabel:

Greutatea corporală	i.v. – Injecție [ml]	echivalent cu [µg/kg gc]	i.m. – Injecție [ml]	echivalent cu [µg/kg gc]
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

Pentru premedicație, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 10-40 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1 – 0,4 ml produs per 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente utilizate și de doza (dozele) în care se utilizează celălalt (celelalte) medicament(e). În plus, doza trebuie ajustată în funcție de tipul intervenției chirurgicale, durata procedurii și temperamentul și greutatea corporală a pacientului. Premedicația cu medetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. Înainte utilizării oricărui combinații, trebuie respectate informațiile din prospect pentru celelalte produse. Vezi și secțiunea Atenționări speciale, Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

Pisici:

Pentru sedare adâncă și moderată și contenția pisicilor, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 50 – 150 µg clorhidrat de medetomidină/kg g.c. (corespunzător a 0,05 – 0,15 ml produs/kg g.c.).

Pentru anestezie, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doze de până la 80 µg clorhidrat de medetomidină/kg g.c. (corespunzător a 0,08 ml produs/kg g.c.) și 2,5 până la 7,5 mg ketamină/kg g.c. Utilizând acest dozaj, anestezia survine în 3 – 4 minute și se manifestă timp de 20 - 50 de minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată folosind ½ din doza inițială (de exemplu, 40 µg clorhidrat de medetomidină (corespunzătoare a 0,04 ml produs/kg g.c.) și 2,5 - 3,75 mg ketamină/kg g.c.) sau numai 3,0 mg ketamină/kg g.c. Ca alternativă la intervențiile ce durează mai mult, anestezia poate fi prelungită utilizând agenți inhalanți cu oxigen sau cu oxigen/oxid de azot. Vezi secțiunea 6 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

Reprezentanți locali, date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate și distribuitor:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, 077125, Măgurele, Ilfov

Romania

Tel.: +40766063646

office@ctvet.ro

17. Alte informații