

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dormostart Vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös injektionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund och katt:

Sedering för att underlätta undersökning och behandling.

Hund:

Som premedicinering inför generell anestesi.

Sedering för mindre kirurgiska ingrepp.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre korta kirurgiska ingrepp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med allvarlig kardiovaskulär sjukdom, respiratorisk sjukdom och lever- eller njursjukdomar.

Använd inte vid obstruktiva sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. magsäcksomvridning, blockering, obstruktion av esofagus).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med diabetes mellitus.

Använd inte till djur som befinner sig i chock, är utmärglade eller allvarligt försvagade.

Använd inte till djur med ögonproblem eftersom ett ökat intraokulärt tryck skulle vara skadligt.

Administrera inte samtidigt med sympatomimetika.

Använd inte under dräktighet. Se även avsnitt 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning.

3.4 Särskilda varningar

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi under hela sederingsperioden, därför ska man överväga att använda ytterligare analgesi vid smärtsamma kirurgiska ingrepp.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av de farmakologiska effekterna av alpha-2-agonister som medetomidin ska försiktighet iakttagas vid användning av läkemedlet till djur med lätta kardiovaskulära sjukdomar, respiratoriska sjukdomar, lever- eller njursjukdomar (se avsnitt 3.3 Kontraindikationer) eller till djur som på annat sätt är försvagade.

Försiktighet bör iakttagas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa läkemedel eftersom medetomidin betydligt minskar anestetikabehovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter.

Djur ska fasta före anestesi eftersom medetomidin kan orsaka kräkningar kort efter injektion.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna ner sig innan behandlingen inleds.

Djuret ska placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10-20 minuter. Man ska inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur ska hållas varma och vid en konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

På grund av minskat tårflöde ska ögonen skyddas med lämpligt smörjmedel.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter ska manuell ventilation och syrgas administreras.

För att minska återhämtningssiden efter anestesi eller sedering kan effekten av läkemedlet reverseras genom administrering av en alpha-2-antagonist såsom atipamezol.

Djuret ska inte ges vatten eller mat innan det kan svälja ordentligt efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta är ett sedativt läkemedel. Försiktighet ska iakttagas för att undvika kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt självinjektion

Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon, skölj med rikliga mängder vatten. Ta bort kontaminerade kläder som varit i direktkontakt med huden. Om symtom uppkommer, uppsök genast läkare. Vid oavsiktlig oral exponering eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL då läkemedlet kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Personer med känd överkänslighet mot parabener ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Råd till läkare: Läkemedlet är en alpha-2-adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kardiovaskulära effekter (t.ex. ökat blodtryck ¹ , hypotension ¹) Hyperglykemi ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ³ Cyanos Muskeltremor
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kardiovaskulära effekter ⁴ (t.ex. bradykardi, 1:a och 2:a gradens hjärtblock) Lungödem, andningsdepression ⁴ Överkänslighetsreaktion Hypotermi Excitation ⁵ Avsaknad av effekt Långvarig återhämtnings Dödsfall ⁶ . Cirkulatorisk kollaps ⁶ Generaliserad blodstockning ⁶

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kardiovaskulära effekter ⁴ (t.ex. extrasystole, vasokonstriktion av koronarartär, minskad hjärtminutvolym ¹) Ökad urinvolymer Känslighet för höga ljud
---	---

¹ Kort efter administrering av läkemedlet följt av återgång till det normala värdet eller något under.

² Reversibel hyperglykemi på grund av en hämning av insulinutsöndring.

³ Vissa hundar och de flesta katter kräks inom 5-10 minuter efter injektionen. Katter kan också kräkas vid återhämtning.

⁴ Vid kardiovaskulär depression och andningsdepression kan assisterad ventilation och administrering av syrgas vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

⁵ Paradoxalt svar

⁶ Dödsfall på grund av cirkulationssvikt med svår blodstockning i lungor, lever eller njurar.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan oftare uppvisa de biverkningar som anges ovan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktigheten. Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, varför en lämplig dosjustering måste göras. Medetomidin minskar anestetikabehovet tydligt (se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag).

Dosen av preparat som propofol och inhalationsanestetika ska reduceras i motsvarande grad.

Effekterna av medetomidin kan upphävas genom administrering av atipamezol.

Bradykardi kan delvis förhindras genom att ett antikolinergikum administreras före (minst 5 minuter före). Administrering av antikolinergika för att behandla bradykardi som antingen ges samtidigt med medetomidin eller efter sedering med medetomidin kan leda till kardiovaskulära biverkningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund: Intramuskulär eller intravenös användning.

Katter: Intramuskulär användning.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid intravenöst eller 1 000 mikrogram medetomidinhydroklorid intravenöst per m² kroppsytta, motsvarande en dos på 10-80 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt.

Använd tabellen nedan för att fastställa korrekt dos baserat på kroppsvikt:

Maximal effekt uppnås inom 10-20 minuter. Den kliniska effekten är dosberoende och varar mellan 30-180 minuter.

Medetomidindoser för sedering i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt. För premedicinering används 50 % av den dos som anges i tabellen:

Kroppsvikt [kg]	intravenös injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]	intramuskulär injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]
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

Vid premedicering ska läkemedlet administreras i doser om 10-40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1-4,0 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på kombinationen av använda läkemedel och de andra läkemedlens dos. Dosen ska även justeras beroende på typ av operation, ingreppets längd och patientens temperament och vikt. Premedicinering med medetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras till dess att de får effekt. Innan några kombinationer används ska produktresuméer för övriga produkter beaktas. Se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.

Katt:

För medeldjup sedering och fasthållande av katter ska läkemedlet administreras vid dosen 50-150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05-0,15 ml läkemedel/kg kroppsvikt).

För anestesi ska läkemedlet administreras vid doser upp till 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedel/kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt.

Vid användning av den här dosen inträder anestesi inom 3-4 minuter och kvarstår i 20-50 minuter. För längre ingrepp måste administreringen upprepas med halva den initiala dosen (dvs. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml läkemedel/kg kroppsvikt) och 2,5-3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt) eller 3,0 mg ketamin/kg kroppsvikt ensamt. Alternativt, för längre ingrepp, kan anestesiin förlängas genom användning av inhalationsmedel, med syrgas eller syrgas/dikväveoxid. Se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 30 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering är de huvudsakliga tecknen långvarig anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter uppkomma. För behandling av dessa kardiorespiratoriska effekter som orsakas av en överdosering rekommenderas en alpha-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, under förutsättning att reversering av sederingen inte är farlig för djuret (atipamezol upphäver inte effekterna av ketamin vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramper hos katt när det används ensamt).

Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som medetomidinhydroklorid 1 mg/ml, till katt används halva volymen.

Den dos som krävs av atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5 gånger dosen av den tidigare administrerade medetomidinhydroklorid-dosen i mg och hos katter 2,5 gånger dosen. Alpha-2-antagonister ska inte administreras förrän 30-40 minuter efter ketamin.

Om det är viktigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM91.

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i läkemedlet är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är ett sedativt medel med analgetiska och muskelavslappande egenskaper.

Medetomidin är en selektiv, specifik agonist som med hög affinitet binder till alpha-2-adrenerga receptorer. Aktiveringen av alpha-2-receptorer leder till en minskad frisättning och omsättning av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alpha-2-adrenoreceptorer, vilket leder till en övergående arteriell hypertoni. Inom 1-2 timmar återgår det arteriella blodtrycket till det normala eller till lätt hypotoni. Andningsfrekvensen kan övergående vara nedsatt. Sederingens och analgesins djup och varaktighet är dosrelaterad. Djup sedering och liggande tillstånd, med nedsatt känslighet för omgivande stimuli (ljud osv.), ses med medetomidin.

Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opioater, t.ex. fentanyl, vilket leder till bättre anestesi. Mängden inhalationsanestetikum som krävs kommer att minska med medetomidin. Förutom dess sedativa, analgetiska och muskelavslappande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydiatriska egenskaper samt hämmar salivering och minskar tarmmotilitet.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan helt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket likartad den vid intravenös administrering. Plasmahalveringstiden anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timme hos katt. Medetomidin oxideras i huvudsak i levern, en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras i huvudsak via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart typ I-glas à 10 eller 20 ml med en grå fluorerad bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

5 ml (i en injektionsflaska à 10 ml)

10 ml

20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63826

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).