

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dormostart 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzooat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzooat	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, praktisch vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond en kat:

Sedatie voor het vergemakkelijken van onderzoek en behandeling.

Hond:

Als premedicatie voor algehele anesthesie.

Sedatie bij kleine operaties.

Kat:

In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen of lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal (zoals maagtorsie, blokkades, slokdarmobstructie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij dieren die in shock verkeren of bij dieren met extreme vermagering of ernstige verzwakking.

Niet gebruiken bij dieren met oogproblemen waarbij een verhoging van de intra-oculaire druk schadelijk is.

Niet gelijktijdig toedienen met sympathicomimetica.

Niet gebruiken tijdens de dracht. Zie ook rubriek 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie ook pijnbestrijding geeft: daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnstilling te geven tijdens pijnlijke chirurgische ingrepen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vanwege de farmacologische effecten van alfa-2-agonisten zoals medetomidine, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met milde cardiovasculaire, respiratoire, lever- of nieraandoeningen (zie rubriek 3.3 Contra-indicaties) of bij dieren die op enige manier verzwakt zijn.

Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anesthetica of sedativa, vanwege het duidelijke anesthetica-sparende effect van medetomidine. De dosis van het anestheticum moet worden verlaagd en op effect worden gegeven, vanwege de aanzienlijke verschillen in de behoeften tussen patiënten.

Dieren moeten vóór de anesthesie nuchter zijn, omdat medetomidine kort na de injectie braken kan veroorzaken.

Nervuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de mogelijkheid krijgen om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Het dier moet in een rustige en stille omgeving worden gehouden, om het maximale effect van de sedatie te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 20 minuten. Er dient niet begonnen te worden met een ingreep of het toedienen van andere diergeneesmiddelen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm en op een constante temperatuur worden gehouden, zowel tijdens de ingreep als tijdens de recovery.

Vanwege de verminderde tranenvloed moeten de ogen worden beschermd door middel van een geschikte oogzalf.

Medetomidine kan ademhalingsdepressie veroorzaken, in dat geval kunnen handmatige beademing en zuurstof worden toegediend.

Om de hersteltijd na anesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van het diergeneesmiddel worden omgekeerd door toediening van een alfa-2-antagonist zoals atipamezol.

Na de behandeling mag het dier geen water of voedsel krijgen voordat het goed kan slikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een kalmerend middel. Voorkom huid-, oog-, slijmvliescontact en zelfinjectie.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Als symptomen optreden, dient u medisch advies in te winnen. In geval van accidentele orale blootstelling of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. U mag NIET ZELF RIJDEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel toedienen is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Advies aan artsen: Het diergeneesmiddel is een alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gerapporteerd.

Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cardiovasculaire effecten (bv. verhoogde bloeddruk ¹ , hypotensie ¹). Hyperglycemie ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken. ³ Cyanose. Spiertremor.
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiovasculaire effecten ⁴ (bv. bradycardie, eerste- en tweedegraads atrioventriculair blok). Pulmonair oedeem, ademhaldingsdepressie ⁴ . Overgevoeligheidsreactie. Hypothermie. Excitatie ⁵ . Verminderde werkzaamheid. Verlengde recovery. Dood ⁶ . Circulatoire collaps ⁶ . Algemene congestie ⁶ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Cardiovasculaire effecten ⁴ (bv. extrasystole, vasoconstrictie van de kransslagader, verminderde cardiac output ¹). Verhoogd urinevolume.

	Gevoeligheid voor harde geluiden.
--	-----------------------------------

¹ De bloeddruk zal kort na toediening van het diergeneesmiddel eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar een normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk.

² Reversibele hyperglycemie als gevolg van een verminderde insulinesecretie.

³ Sommige honden en de meeste katten zullen binnen 5-10 minuten na injectie braken. Katten kunnen ook braken tijdens de recovery.

⁴ Bij cardiovasculaire en respiratoire depressie kunnen geassisteerde beademing en zuurstoftoediening geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie verhogen.

⁵ Paradoxe reactie.

⁶ Dood door circulatoir falen met ernstige congestie van de longen, lever of nieren.

Honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg kunnen vaker bovengenoemde bijwerkingen vertonen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Drachten lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken kan resulteren in een versterking het effect van beide diergeneesmiddelen en passende dosisaanpassingen zijn nodig. Medetomidine heeft duidelijke anesthetica-sparende effecten (zie rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten).

De dosis van verbindingen zoals propofol en vluchtige anesthetica moet overeenkomstig worden verlaagd.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoniseerd door de toediening van atipamezol.

Bradycardie kan gedeeltelijk worden voorkomen door voorafgaande toediening (minstens 5 minuten van tevoren) van een anticholinergicum; echter kan de toediening van anticholinergica voor de behandeling van bradycardie, hetzij gelijktijdig met medetomidine, hetzij na sedatie met medetomidine, juist leiden tot nadelige cardiovasculaire effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden: intramusculair of intraveneus gebruik.

Katten: intramusculair gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden:

Voor sedatie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een hoeveelheid van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Dit komt overeen met een dosis van 10 - 80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht. Het maximale effect wordt binnen 10 - 20 minuten bereikt. Het klinische effect is dosisafhankelijk en duurt 30 – 180 minuten.

Doseringen van medetomidine voor sedatie in ml en overeenkomstige hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht. Gebruik voor premedicatie 50% van de dosis aangegeven in de tabel:

Lichaamsgewicht [kg]	i.v. – Injectie [ml]	Overeenkomend met [µg/kg]	i.m. – Injectie [ml]	Overeenkomend met [µg/kg]
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

Voor premedicatie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosering van 10 – 40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 0,1 – 0,4 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosis hangt af van de combinatie van de gebruikte middelen en de dosering(en) van de andere middelen. De dosis moet bovendien worden aangepast aan het soort operatie, de duur van de ingreep en het temperament en het gewicht van de patiënt. Premedicatie met medetomidine zorgt voor een significante verlaging van de dosering van het inductiemiddel en zorgt voor een afname van de benodigde hoeveelheid vluchtig anestheticum voor onderhoud van de anesthesie. Alle anesthetica die worden gebruikt voor de inductie of het onderhoud van de anesthesie moeten op effect worden toegediend. Voordat combinaties gebruikt worden, dient de productinformatie van de andere diergeneesmiddelen bestudeerd te worden. Zie ook rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort.

Katten:

Voor matig diepe sedatie en fixatie van katten dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosering van 50 – 150 µg medetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosering van maximaal 80 µg medetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht. Bij gebruik van deze dosering treedt de anesthesie binnen 3 – 4 minuten op en blijft 20 – 50 minuten aanhouden. Voor procedures van langere duur moet de toediening worden herhaald met ½ van de aanvangsdosis (d.w.z. 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine/kg lichaamsgewicht) of alleen 3,0 mg ketamine/kg lichaamsgewicht. Als alternatief kan de anesthesie, bij langer durende ingrepen, worden verlengd door toediening van inhalatie-anesthetica met zuurstof of zuurstof/stikstofdioxide. Zie rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort.

De stopper mag niet vaker dan 30 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering zijn de belangrijkste symptomen verlengde anesthesie of sedatie. In sommige gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosis wordt aanbevolen een alfa-2-antagonist, zoals atipamezol of yohimbine, toe te dienen op voorwaarde dat het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor het dier (atipamezol heft de effecten van ketamine niet op, waardoor er toevallen bij honden en krampen bij katten kunnen ontstaan).

Gebruik atipamezol hydrochloride 5 mg/ml intramusculair bij de hond in hetzelfde volume als medetomidine hydrochloride 1 mg/ml, gebruik bij de kat de helft van het volume.

De benodigde dosis atipamezol hydrochloride komt bij honden overeen met 5 keer de eerder toegediende dosis medetomidine hydrochloride in mg, en bij katten met 2,5 keer de dosis. Alfa-2-antagonisten mogen pas 30-40 minuten na ketamine worden toegediend.

Atropine kan worden gebruikt als het noodzakelijk is om een bradycardie op te heffen maar de sedatie te behouden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochloride (INN: Medetomidine), een stof met sedatieve, pijnstillende en spierverslappende eigenschappen. Medetomidine is een selectieve en specifieke alfa-2-receptor agonist, die met hoge affiniteit aan deze receptor bindt. De activering van alfa-2 receptoren leidt tot een vermindering in vrijgifte en turnover van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, hetgeen resulteert in sedatie, analgesie en bradycardie. Perifeer veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2-adrenoceptoren, resulterend in een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1 – 2 uur zakt de arteriële bloeddruk weer terug naar normotensie of lichte hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk verminderd zijn. Diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk. Diepe sedatie en liggen, met verminderde gevoeligheid voor omgevingsprikkels (geluiden, etc.) worden waargenomen met medetomidine. Medetomidine werkt

synergistisch met ketamine en opiaten, zoals fentanyl, wat leidt tot een betere anesthesie. De benodigde hoeveelheid inhalatie-anesthetica wordt verminderd door medetomidine. Naast de sedatieve, pijnstillende en spierverslappende eigenschappen van medetomidine veroorzaakt het ook hypothermische en mydriatische effecten, vermindering van de speekselvloed en verminderde darmmotiliteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel compleet geabsorbeerd vanuit de injectieplaats en is de farmacokinetiek erg vergelijkbaar met intraveneuze toediening. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1,2 uur in honden en 1,5 uur in katten.

Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, een kleiner gedeelte ondergaat methylering in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een heldere type I glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met grijze, gefluoreerde gecoate broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

5 ml (in een injectieflacon van 10 ml)

10 ml

20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662141

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/01/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).