

BIJSLUITER

Dormostart® 1 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

SAMENSTELLING

Per ml:

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

Hulpstoffen:
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

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

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen of lever- of nieraandoeningen. Niet gebruiken bij obstructieve aandoeningen van het maagdarmlkanaal (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 'Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg'.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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 'Contra-indicaties') of bij dieren die op enige manier verzwakt zijn. Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anestetica of sedativa, vanwege het duidelijke anestetica-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. Nerveuze, 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.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

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 anestetica-sparende effecten (zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten'). De dosis van verbindingen zoals propofol en vluchtige anestetica 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.

Overdosering: 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.

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

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, ademhalingsdepressie ⁴ . Overgevoeligheidsreactie. Hypothermie. Excitatie ⁵ . Verminderde werkzaamheid. Verlengde recovery. Dood ⁶ . Circulatorie 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 geassocieerde beademing en zuurstoftoediening geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie verhogen.

⁵ Paradoxe reactie.

⁶ Dood door circulair 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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]	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	16	0,48	30,0	0,64	40,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0	18	0,52	28,9	0,69	38,3
4	0,19	47,5	0,25	62,5	20	0,56	28,0	0,74	37,0
5	0,22	44,0	0,30	60,0	25	0,65	26,0	0,86	34,4
6	0,25	41,7	0,33	55,0	30	0,73	24,3	0,98	32,7
7	0,28	40,0	0,37	52,9	35	0,81	23,1	1,08	30,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0	40	0,89	22,2	1,18	29,5
9	0,33	36,7	0,44	48,9	50	1,03	20,6	1,37	27,4
10	0,35	35,0	0,47	47,0	60	1,16	19,3	1,55	25,8
12	0,40	33,3	0,53	44,2	70	1,29	18,4	1,72	24,6
14	0,44	31,4	0,59	42,1	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 anestetica 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 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort'.

Katten: Voor matigdiepe 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-anestetica met zuurstof of zuurstof/stikstofoxide. Zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort'.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stopper mag niet vaker dan 30 keer worden aangeprikt.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarschrijvingen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 dierlijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

INDELING VAN HET DIERGEENESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 130486. Kartonnen doos met 1 flacon met 5 ml, 10 ml of 20 ml diergeneesmiddel. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

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

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland, Tel: +31 (0)348 416945

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: UDD

PACKAGE LEAFLET

Dormostart® 1 mg/ml

solution for injection for dogs and cats

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substances:

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg
(equivalent to 0.85 mg of medetomidine)

Excipients:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg

Clear, colourless and practically free from particles solution for injection.

TARGET SPECIES

Dogs and cats

INDICATIONS FOR USE

Dogs and cats:

Sedation in order to facilitate examination and treatment.

Dogs: As premedication before general anaesthesia. Sedation for minor surgeries.

Cats: In combination with ketamine for general anaesthesia for minor surgical procedures of short duration.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with serious cardiovascular disease, respiratory disease or hepatic or renal disorders. Do not use in cases of obstructive disorders of the gastrointestinal tract (such as torsion of the stomach, blockage, obstruction of the oesophagus). Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in animals with diabetes mellitus. Do not use in animals in a state of shock, emaciation or serious debilitation. Do not use in animals with ocular problems where an increase in intraocular pressure would be detrimental. Do not administer concomitantly with sympathomimetics. Do not use during pregnancy. See also section 'Special warnings, pregnancy and lactation'.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings: Medetomidine may not provide analgesia throughout the entire sedation period; therefore, the use of additional analgesics should be considered during painful surgical procedures.

Special precautions for safe use in the target species: Due to the pharmacological effects of alpha-2 agonists such as medetomidine, care should be taken when using the veterinary medicinal product in animals with mild cardiovascular, respiratory, hepatic or renal disorders (see section contraindications) or in animals which are otherwise debilitated. Care should be taken when combining medetomidine with other anaesthetics or sedatives because of its marked anaesthetic sparing effects. The dose of the anaesthetic should be reduced accordingly and titrated to response due to considerable variability in requirements between patients. Animals should be fasted before anaesthesia as medetomidine may cause vomiting shortly after injection. Nervous, aggressive or excited animals should be given the possibility to calm down before initiation of treatment. The animal should be placed in a calm and quiet surrounding to let the sedation gain its maximum effect. This takes about 10 – 20 minutes. One should not start any procedure or give other medicines before maximum sedation is reached. Treated animals should be kept warm and at a constant temperature, both during the procedure and recovery. Due to decreased tear flow, the eyes should be protected by a suitable lubricant. Medetomidine may cause respiratory depression and under these circumstances, manual ventilation and oxygen may be administered. In order to reduce the recovery time after anaesthesia or sedation, the effect of the veterinary medicinal product can be reversed by the administration of an alpha-2-antagonist such as atipamezole. After treatment, the animal should not be given water or food before it is able to swallow properly.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: This veterinary medicinal product is a sedative. Care should be taken to avoid skin, eye, mucosal contact and self-injection. In the case of accidental contact of the veterinary medicinal product with the skin or eyes, rinse with large amounts of fresh water. Remove contaminated clothes that are in direct contact with skin. If symptoms occur, seek medical advice. In the case of accidental oral exposure or self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician but DO NOT DRIVE as sedation and changes in blood pressure may occur. If pregnant women handle the veterinary medicinal product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased foetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure. People with known hypersensitivity to parabens should administer the veterinary medicinal product with caution. Advice to physicians: The veterinary medicinal product is an alpha2-adrenoceptor agonist, symptoms after absorption may involve clinical effects including dose-dependent sedation, respiratory depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth, and hyperglycaemia. Ventricular arrhythmias have also been reported. Respiratory and haemodynamic symptoms should be treated symptomatically.

Pregnancy and lactation: The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. Do not use during pregnancy. The use is not recommended during lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: The concomitant administration of other central nervous system depressants should be expected to potentiate the effect of either product and appropriate dose adjustment should be made. Medetomidine has marked anaesthetic sparing effects (see section 'Special precautions for safe use in the target species'). The dose of compounds such as propofol and volatile anaesthetics should be reduced accordingly. The effects of medetomidine can be antagonised by the administration of atipamezole. Bradycardia may be partially prevented by prior administration (at least 5 minutes before) of an anticholinergic agent; however the administration of anticholinergic agents to treat bradycardia either simultaneously with medetomidine, or following sedation with medetomidine, could lead to adverse cardiovascular events.

Overdose: In the case of overdose the main signs are prolonged anaesthesia or sedation. In some cases cardio-respiratory effects may occur. For treatment of these cardio-respiratory effects of an overdose it is recommended to administer an alpha-2 antagonist e.g. atipamezole or yohimbine, provided that reversal of sedation is not dangerous to the animal (atipamezole does not reverse the effects of ketamine which may cause seizures in dogs and elicit cramps in cats when used alone). Use atipamezole hydrochloride 5 mg/ml intramuscularly in the dog in the same volume as medetomidine hydrochloride 1 mg/ml, in the cat use half the volume. The required dose of atipamezole hydrochloride corresponds in dogs to the 5-fold dose of the medetomidine hydrochloride dose in mg administered before and in cats to the 2.5-fold dose. Alpha-2 antagonists should not be administered until 30-40 min. after ketamine. If it is imperative to reverse bradycardia but maintain sedation, atropine may be used.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Major incompatibilities: In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Dogs and cats:

Very common (>1 animal / 10 animals treated):	Cardiovascular effects (e.g. increase of blood pressure ¹ , hypotension ¹). Hyperglycaemia ² .
Common (1 animal to 10 animals / 100 animals treated):	Vomiting ³ . Cyanosis. Muscle tremor.
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Injection site pain.
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Cardiovascular effects ⁴ (e.g. bradycardia, heart block 1st degree, heart block 2nd degree). Pulmonary oedema, respiratory depression ⁴ . Hypersensitivity reaction. Hypothermia. Excitation ⁵ . Lack of efficacy. Recovery prolonged. Death ⁶ . Circulatory collapse ⁶ . Generalised congestion ⁶ .
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Cardiovascular effects ⁴ (e.g., extrasystole, vasoconstriction of coronary artery, decreased cardiac output ¹). Increased urine volume. Sensitivity to loud noises.

¹ Shortly after the administration of product followed by a return to the normal value or slightly below.

² Reversible hyperglycaemia due to a depression of insulin secretion

³ Some dogs and most cats will vomit within 5-10 minutes of injection. Cats may also vomit on recovery.

⁴ In cases of cardiovascular and respiratory depression, assisted ventilation and administration of oxygen may be indicated. Atropine can increase the cardiac rate.

⁵ Paradoxical response

⁶ Death from circulatory failure with severe congestion of the lungs, liver, or kidney.

Dogs with a body weight of less than 10 kg may show the undesirable effects mentioned above more often.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSEAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dogs: Intramuscular or intravenous use.

Cats: Intramuscular use.

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

Dogs:

For sedation the veterinary medicinal product should be administered at the rate of 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. or 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per square meter of body surface, corresponding to dose of 10 - 80 µg medetomidine hydrochloride per kg body weight.

Use the table below to determine the correct dosage on the basis of body weight:

Maximal effect is obtained within 10- 20 minutes. Clinical effect is dose-dependent, lasting from 30 – 180 minutes.

Medetomidine dosages for sedation in ml and corresponding amount of medetomidine hydrochloride in µg/kg bw. For pre-medication use 50% of the dose indicated in the table:

Body weight [kg]	i.v. – corresponding to [µg/kg bw]	i.m. – corresponding to [µg/kg bw]	Body weight [kg]	i.v. – corresponding to [µg/kg bw]	i.m. – corresponding to [µg/kg bw]
2	0.12	60.0	16	0.48	30.0
3	0.16	53.3	18	0.52	28.9
4	0.19	47.5	20	0.56	28.0
5	0.22	44.0	25	0.65	26.0
6	0.25	41.7	30	0.73	24.3
7	0.28	40.0	35	0.81	23.1
8	0.30	37.5	40	0.89	22.2
9	0.33	36.7	48	1.03	20.6
10	0.35	35.0	50	1.16	19.3
12	0.40	33.3	70	1.29	18.4
14	0.44	31.4	80	1.41	17.6

For premedication, the veterinary medicinal product should be administered at a dosage of 10-40 µg medetomidine hydrochloride per kg body weight, corresponding to 0.1 – 0.4 ml product per 10 kg body weight. The exact dose depends on the combination of drugs used and the dosage(s) of the other drug(s). The dose should furthermore be adjusted to the type of surgery, length of procedure and patient temperament and weight. Premedication with medetomidine will significantly reduce the dosage of the induction agent required and will reduce volatile anaesthetic requirements for maintenance anaesthesia. All anaesthetic agents used for induction or maintenance of anaesthesia should be administered to effect. Before using any combinations, product literature for the other products should be observed. See also section Special warnings, Special precautions for safe use in the target species.

Cats:

For moderate-deep sedation and restraint of cats the veterinary medicinal product should be administered at a dosage of 50 – 150 µg medetomidine hydrochloride / kg bw (corresponding to 0.05 – 0.15 ml product / kg bw).

For anaesthesia the veterinary medicinal product should be administered at a dosage up to 80 µg medetomidine hydrochloride / kg bw (corresponding to 0.08 ml product / kg bw) and 2.5 to 7.5 mg ketamine / kg bw. Using this dosage anaesthesia occurs within 3 – 4 minutes and is apparent for 20 – 50 minutes. For longer lasting procedures administration has to be repeated by using ½ of the initial dose (i.e. 40 µg medetomidine hydrochloride (corresponding to 0.04 ml product / kg bw) and 2.5 – 3.75 mg ketamine / kg bw) or 3.0 mg ketamine / kg bw alone. Alternatively, for longer lasting procedures anaesthesia may be extended by use of the inhalation agents with oxygen or oxygen/nitrous oxide. See section 6 Special precautions for safe use in the target species.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The stoppers should not be broached more than 30 times.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label/carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 130486

Cardboard box with 1 vial containing 5 ml, 10 ml or 20 ml of veterinary medicinal product.

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database.

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

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands, Tel: +31 (0)348 416945

OTHER INFORMATION

Distribution: UDD