

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dorbene vet 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia obchodzenia się ze zwierzęciem. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do wywołania znieczulenia ogólnego przed niewielkimi, krótkotrwałymi zabiegami chirurgicznymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężkimi zaburzeniami układu krążenia i układu oddechowego oraz upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek,
- z niedrożnością przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku),
- z cukrzycą,
- w szoku, wyniszczonych i bardzo osłabionych.

Nie stosować jednocześnie z aminami sympatomimetycznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu, w których wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego może być szkodliwy.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Medetomidyna może nie zapewnić działania przeciwbólowego przez cały okres trwania sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego produktu przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przeprowadzić badanie kliniczne wszystkich zwierząt przed zastosowaniem produktu przeznaczonego do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego. Należy unikać wyższych dawek medetomidyny u psów dużych ras. Należy zachować ostrożność przy podawaniu medetomidyny razem z innymi anestetykami i produktami uspakajającymi (np. ketamina, tiopental, propofol, halotan), z uwagi na znaczne zwiększenie efektu znieczulającego. Dawka preparatu do znieczulenia powinna zostać odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt.

Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi produktami należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych produktów.

Zwierzęta na 12 godzin przed wywołaniem znieczulenia nie powinny otrzymywać pokarmu.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów, ani podawać innych leków przed osiągnięciem efektu pełnej sedacji.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i w okresie wybudzania.

Należy chronić oczy zwierzęcia przed nadmiernym wysychaniem stosując odpowiedni środek nawilżający.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem produktu.

U chorych lub bardzo osłabionych psów i kotów do indukcji jak i do podtrzymania znieczulenia ogólnego, medetomidyna powinna być podana jedynie na podstawie oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed podaniem produktu należy ocenić funkcjonowanie wątroby i nerek.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

W celu skrócenia okresu powrotu do pełnej świadomości po zastosowanym znieczuleniu lub sedacji, efekt działania Dorbene może zostać odwrócony przez podanie alfa-2-antagonisty np. atipamezolu lub johimbiny. Z uwagi na fakt, że ketamina stosowana samodzielnie może wywoływać drgawki, alfa-2-antagoniści powinny być podawane nie wcześniej niż 30-40 minut po ketaminie.

Wskazówki dotyczące dawkowania – patrz punkt. 4.10

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia działania sedacyjnego i zmian ciśnienia krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które ma bezpośredni kontakt ze skórą.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt leczniczy, powinny zachować szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samoiniekcją, ze względu na możliwość wystąpienia skurczy macicy i spadku ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: sedacja, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszane były również przypadki zaburzenia rytmu komorowego. Objawy ze strony układu oddechowego oraz objawy hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu należy oczekiwać spowolnienia akcji serca oraz zmniejszenia częstotliwości oddechów.

Bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1-ego lub 2-ego stopnia), a sporadycznie skurcze dodatkowe serca. Zwężenie tętnicy wieńcowej. Zmniejszenie objętości wyrzutowej serca. Po podaniu ciśnienie krwi początkowo wzrasta, następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne.

Produkt może wywoływać wymioty, szczególnie u kotów. Działanie takie pojawia się zwykle po kilku minutach od podania. Koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania. Może wystąpić zwiększona wrażliwość na hałas.

Może wystąpić zwiększona diureza, hipotermia, depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu podania i drżenie mięśni. W pojedynczych przypadkach może wystąpić odwracalna hiperglikemia spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

Po podaniu medetomidyny jako rzadkie działanie niepożądane zgłaszano przypadki obrzęku płuc. W razie wystąpienia zaburzeń krążenia i oddychania wskazane jest zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg wyżej wymienione niepożądane objawy mogą występować częściej.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie powinien być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami działającymi depresyjnie na OUN może nasilać działanie tych substancji czynnych. Dawkowanie powinno być odpowiednio dostosowane.

Medetomidyna wykazuje wyraźne działanie oszczędzające. Patrz także punkt 4.5.

Efekt działania medetomidyny może zostać odwrócony po podaniu atipamezolu lub johimbiny. Patrz także punkt 4.10.

Nie podawać jednocześnie z aminami sympatomimetycznymi lub z połączeniem sulfonamidów z trimetoprimem.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania

Produkt Dorbene vet 1mg/ml jest przeznaczony do:

U psów: podawania domięśniowego lub dożylnego.

U kotów: podawania domięśniowego lub podskórnego.

W przypadku podawania małych objętości zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej strzykawki, tak by zapewnić prawidłowe dawkowanie.

Psy:

W celu wywołania sedacji Dorbene vet 1 mg/ml podaje się w dawce 750 µg medetomidyny chlorowodorku i.v. lub 1000 µg medetomidyny chlorowodorku i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała, co odpowiada dawce 20-80 µg medetomidyny chlorowodorku na kg masy ciała.

W celu ustalenia prawidłowej dawki na podstawie masy ciała należy posłużyć się poniższą tabelą.

Maksymalny efekt działania osiągany jest po 15-20 minutach. Efekt kliniczny zależy od dawki i utrzymuje się od 30-180 minut.

Dawkowanie Dorbene vet 1 mg/ml w celu wywołania sedacji podane w ml w przeliczeniu na ilość medetomidyny chlorowodorku w µg/kg masy ciała. Do premedykacji należy stosować połowę wymienionych w tabeli dawek:

| masa ciała (kg) | podanie dożylne (ml) | co odpowiada (µg/kg masy ciała) | podanie domięśniowe (ml) | co odpowiada (µg/kg masy ciała) |
|-----------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 1 | 0,08 | 80,0 | 0,10 | 1000 |
| 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 |
| 90 | 1,52 | 16,9 | 2,03 | 22,6 |
| 100 | 1,63 | 16,3 | 2,18 | 21,8 |

W celu premedykacji Dorbene vet 1 mg/ml podaje się w dawce 10 – 40 µg medetomidyny chlorowodorku na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 – 0,4 ml Dorbene vet 1 mg/ml na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od kombinacji zastosowanych produktów oraz ich dawki. Dodatkowo dawkowanie powinno zostać dostosowane do rodzaju zabiegu chirurgicznego, czasu jego trwania, temperamentu zwierzęcia i jego masy ciała. Zastosowanie medetomidyny do premedykacji w znaczny sposób zmniejsza wymaganą dawkę produktu indukującego znieczulenie i zredukuje ilość anestetyku wziewnego niezbędnego do podtrzymania narkozy. Wszystkie anestetyki stosowane do wywołania lub podtrzymania znieczulenia należy podawać do wywołania pożądanego efektu. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków, należy wcześniej zapoznać się z drukami informacyjnymi tych produktów. Patrz także punkt 4.5.

Koty:

W celu wywołania średniej do głębokiej sedacji oraz poskromienia kotów Dorbene vet 1 mg/ml podaje się w dawce 50 – 150 µg medetomidyny chlorowodorku na kg masy ciała (co odpowiada 0,05 – 0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml na kg masy ciała). Indukcja znieczulenia jest wolniejsza przy podaniu podskórnym.

W celu wywołania znieczulenia Dorbene vet 1 mg/ml podaje się w dawce 80 µg medetomidyny chlorowodorku na kg masy ciała (co odpowiada 0,08 ml preparatu Dorbene vet 1 mg/ml na kg masy ciała) i 2,5 – 7,5 mg ketaminy na kg masy ciała. Stosując taki schemat dawkowania efekt znieczulenia występuje w ciągu 3 – 4 minut i trwa przez 20 – 50 minut. W przypadku dłużej trwających zabiegów, należy powtórnie podać połowę pierwszej dawki (tj. 40 µg medetomidyny chlorowodorku (co odpowiada 0,04 ml preparatu Dorbene na kg masy ciała) i 2,5 – 3,75 mg ketaminy na kg masy ciała) lub 3,0 mg na kg masy ciała samej ketaminy. Alternatywnie, w przypadku dłużej trwających zabiegów, efekt znieczulenia można wydłużyć poprzez zastosowania wziewnych anestetyków, takich jak izofluran lub halotan, z tlenem lub tlenem/tlenkiem azotu. Patrz punkt 4.5.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie przejawia się wydłużonym okresem wybudzania po sedacji lub znieczuleniu.

W niektórych przypadkach może także dojść do depresji oddychania i krążenia. W przypadku takich zaburzeń krążeniowo-oddechowych spowodowanych przedawkowaniem, zaleca się podanie alfa-2-antagonisty np. atipamezolu lub johimbiny, pod warunkiem, że zniesienie efektu sedacji nie jest niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca efektów działania ketaminy, która może powodować ataki drgawek u psów i wywoływać skurcze u kotów, kiedy stosowana jest samodzielnie). Alfa-2-antagonista powinien zostać podany nie wcześniej niż 30 – 40 minut po podaniu ketaminy. U psów dawka atipamezolu jest 5 razy większa od dawki medetomidyny. Na przykład, jeśli podany został 1 ml Dorbene (1 mg medetomidyny), wymagana jest dawka 5 mg atipamezolu. U kotów dawka atipamezolu jest 2,5 razy większa od dawki medetomidyny. Na przykład, jeśli podany został 1 ml Dorbene (1 mg medetomidyny), wymagana jest dawka 2,5 mg atipamezolu.

Jeśli koniecznym jest powstrzymanie efektu bradykardii z jednoczesnym utrzymaniem działania sedacyjnego, można zastosować atropinę.

W przypadku wydłużającego się wybudzania, należy zapewnić zwierzęciu spokojne i ciepłe pomieszczenie. W zależności od sytuacji, zwierzęciu można podać tlen, a także dożylnie płyny w celu zapobieżenia hipowolemii. Bardzo ważne jest utrzymanie odpowiedniej ciepłoty ciała zwierzęcia w trakcie znieczulenia i w czasie wybudzania; w przypadku hipotermii, zwiększenie temperatury ciała do normalnego poziomu przyspieszy wybudzanie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Nasenne i uspokajające.

Kod ATCvet: QN05CM91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną Dorbene jest medetomidyna (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylopentylo)-etylo]-imidazolu chlorowodorek (*INN: Medetomidine*), substancja o działaniu uspakajającym, posiadająca właściwości przeciwbólowe i miorelaksacyjne. Medetomidyna, jest selektywnym, specyficznym, wysoce skutecznym agonistą receptora alfa-2. Pobudzenie receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszonego uwalniania i obrotu metabolicznego norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co prowadzi do wystąpienia sedacji, analgezji i bradykardii. Obwodowo, poprzez postsynaptyczne pobudzenie receptora alfa-2-adrenergicznego, medetomidyna powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, prowadząc do przejściowego nadciśnienia tętniczego. W ciągu 1 – 2 godzin, tętnicze ciśnienie krwi powraca do normalnej wartości lub jest lekko obniżone. Częstotliwość oddechów może ulec przejściowemu obniżeniu. Głębokość oraz czas trwania sedacji i analgezji są zależne od zastosowanej dawki. Medetomidyna wywołuje głęboką sedację oraz wymusza pozycję leżącą z obniżeniem wrażliwości na bodźce zewnętrzne (np. dźwięk). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opiatami, takimi jak fentanyl, wywołując lepsze działanie znieczulające. Ilość anestetyków wziewnych, takich jak np. halotan może być zmniejszona przez podanie medetomidyny. Oprócz działania sedacyjnego, przeciwbólowego i miorelaksacyjnego, medetomidyna powoduje także hipotermię, rozszerzenie źrenic, hamuje wydzielanie śliny oraz spowalnia motorykę jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym medetomidyna, ulega gwałtownemu i niemal całkowitemu wchłonięciu z miejsca iniekcji, a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do tej po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenia w osoczu osiągane są po 15 i 20 minutach. Przyjmuje się, że okres półtrwania w osoczu wynosi 1,2 godziny dla psów i 1,5 godziny u kotów. Medetomidyna jest głównie utleniana w wątrobie, a mniejsze ilości ulegają metylacji w nerkach. Metabolity wydalone są głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu II zawierającą 10 ml produktu, zamkniętą korkiem chlorobutylowym powlekanym teflonem typu I i kapslem aluminiowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2154/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.11.11

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy