

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Medetomidyny chlorowodorek

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 (E 216) 0,2 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

*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.

### 5. 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 znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 wybudzenia. 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) SPOSÓB PODANIA

Produkt Dorbene vet 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	100,0

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 chlorowodoru 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 zredukuję 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.

Koty:

W celu wywołania średniej do głębokiej sedacji oraz poskromienia kotów Dorbene vet 1 mg/ml podaje się w dawce 50 – 150 µg medetomidyny chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru (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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Na 12 godzin przed znieczuleniem zwierzęta nie powinny być karmione.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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

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 uspokajającymi (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.

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

Przedawkowanie przejawia się wydłużonym okresem wybudzenia 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 wybudzenia, 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 wybudzenia; w przypadku hipotermii, zwiększenie temperatury ciała do normalnego poziomu przyspieszy wybudzenie.

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

Medetomidyna wykazuje wyraźne działanie oszczędzające.

Efekt działania medetomidyny może zostać odwrócony po podaniu atipamezolu lub johimbiny.

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

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

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.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: 1 fiołka (10 ml).

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa