

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dorbene vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1 mg
(vastaa 0,85 mg medetomidinia)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg
Propyyliparahydroksibentsoaatti (E216) 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira ja kissa:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Yleisanestesian esilääkitys.

Kissa:

Yleisanestesia yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydänsairaus tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset)
- diabetes mellitus
- shokki, kuihtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmäsairauksia joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Medetomidiniin kipua lievittävä vaikutus ei välttämättä kestä yhtä pitkään kuin sen rauhoittava vaikutus, minkä vuoksi kivuloiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Suurilla koiraroduilla tulee välttää korkeita medetomidiniannoksia. On noudatettava varovaisuutta, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Näissä tapauksissa nukutusaineen annosta tulee pienentää ja annos tulee säätää vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitusaineiden kanssa, tulee huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen anestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen rauhoittavan vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10 - 15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen rauhoitus on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista. Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvioon perustuen.

Käytettäessä medetomidiniä sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta. Maksan ja munuaisten toiminta tulisi arvioida ennen käyttöä.

Medetomidini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Nukutuksesta tai rauhoituksesta heräämisen nopeuttamiseksi voidaan Dorbenen vaikutus kumota antamalla alfa-2-antagonistia, esimerkiksi atipametsolia tai johimbiinia. Koska ketamiini saattaa aiheuttaa kouristuksia, alfa-2-antagonistia ei tulisi antaa ennen kuin on kulunut 30 – 40 minuuttia ketamiinin annostuksesta. Katso annosteluohjeet kohdasta 4.10.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiatessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska rauhoittuminen ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu saastuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä, koska itseen osunut injektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen rauhoittumista, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Sydämen lyöntitiheyden ja hengityksen tiheyden voidaan odottaa laskevan lääkkeen annostelun jälkeen. Harvallyöntisyys ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaiset sydämen lisälyönnit.

Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen.

Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi. Erityisesti kissat saattavat oksentaa muutaman minuutin kuluttua injektion antamisesta. Joillakin eläimillä ilmenee herkkyyttä koville äänille.

Lisääntynyt virtsaneritys. Hypotermia. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva palautuva verensokerin kohoaminen.

Harvinaisena haittavaikutuksena medetomidiniin käytön yhteydessä on raportoitu keuhkoödeemaa.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

Tässä mainitut haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla kuin muilla koirilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiniin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Katso myös kohta 4.5.

Medetomidiniin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia tai johimbiinia. Katso myös kohta 4.10. Älä käytä samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien tai sulfonamidien+trimetopriimin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Dorbene vet 1 mg/ml annetaan:

Koira: injektiona lihakseen tai laskimoon.

Kissa: injektiona lihakseen tai nahan alle.

Annosteltaessa pieniä määriä, suositellaan käytettäväksi riittävän tiheällä mitta-asteikolla varustettua injektoruiskua, jotta annostelu olisi tarkkaa.

Koira:

Rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 750 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia i.v. tai 1000 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia i.m kehon pinta-alan neliometriä kohti, mikä vastaa 20 - 80 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annoksen määrittämiseen eläimen painon perusteella. Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15 - 20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30 - 180 minuuttia.

Annostelu rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml- valmistetta millilitroina ja sitä vastaavana määränä medetomidinihydrokloridia mikrogrammoina elopainokiloa kohti. Esilääkitykseen käytettävä annos on 50 % taulukossa ilmoitetusta annoksesta.

elopaino (kg)	injektio suoneen (ml)	vastaa (mikrog/kg)	injektio lihakseen (ml)	vastaa (mikrog/kg)
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

Esilääkitystä varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 0,1 - 0,4 ml 10 elopainokiloa kohti, mikä vastaa 10 - 40 mikrogrammaa medetomidini hydrokloridia elopainokiloa kohti. Tarvittava annos riippuu muista samaan aikaan annettavista lääkeaineista ja niiden annoksesta. Annosta tulee säätää toimenpiteen tyypin ja keston, potilaan temperamentin ja painon mukaan. Esilääkitys medetomidinilla pienentää huomattavasti anestesian indusointiin käytettävän lääkkeen annosta ja vähentää anestesian ylläpitämiseen inhalaationa annosteltavan anesteetin tarvetta. Kaikkia anestesian induktioon ja ylläpitoon käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Ennen minkään lääkeaineyhdistelmän käyttämistä, tulee huomioida muiden käytettyjen valmisteiden valmistetiedot. Katso myös kohta 4.5.

Kissa:

Kissalla kohtalaisen syvää rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 50 - 150 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti (vastaten 0,05 - 0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti). Nahanalaisista annostelua käytettäessä rauhoitus alkaa hitaammin kuin lihaksensisäistä annostelua käytettäessä.

Yleisanestesiaa varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 80 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti (vastaten 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti) ja 2,5 - 7,5 mg ketamiinia elopainokiloa kohti. Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3 - 4 minuutin kuluessa ja se kestää

20 - 50 minuutin ajan. Pidemmän kestävässä toimenpiteissä annostelu tulee uusia antamalla puolet aloitusannoksesta eli 40 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti) ja 2,5 - 3,75 mg ketamiinia elopainokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg elopainokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa. Katso kohta 4.5.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus näkyy viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistöön lamaantumista. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini) antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen. Koiran atipametsoliannos on 5 kertaa suurempi kuin medetomidiniannos. Esimerkiksi jos Dorbenea on annettu 1 ml (1 mg medetomidiniä), tarvittava atipametsolin annos on 5 mg. Kissan atipametsoliannos on 2,5 kertaa suurempi kuin medetomidiniannos. Esimerkiksi jos Dorbenea on annettu 1 ml (1 mg medetomidiniä), tarvittava atipametsolin annos on 2,5 mg. Jos sydämen harvavyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

Jos eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä paikassa. Tilanteen vakavuuden mukaan potilasta voidaan lisäksi ventiloida hapella ja hypovolemian välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää. Jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut unilääkkeet, ATCvet-koodi: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiikka

Dorbene vet -valmisteen vaikuttava aine on (R,S)-4-[1-(2,3-dimetyylifenyyli)-etyyli]-imidatsolihydrokloridi (INN: medetomidini). Se on sedatiivinen yhdiste, jolla on analgeettisia ja lihaksia rentouttavia vaikutuksia. Medetomidini on selektiivinen, spesifinen ja erittäin tehokas alfa-2-reseptoriagonisti. Alfa-2-reseptorien aktivaatio vähentää noradrenaliinin muodostumista ja vapautumista keskushermostossa, ja tällä on rauhoittava, kipua lievittävä ja sykettä hidastava vaikutus. Ääreisosissa medetomidini aiheuttaa verisuonien supistumisen stimuloimalla postsynaptisia alfa-2-adrenoreseptoreita ja saa siten aikaan ohimenevän verenpaineen nousun. Verenpaine palautuu normaaliksi tai laskee hieman normaalia alhaisemmaksi 1 - 2 tunnin kuluessa. Hengitystiheys saattaa hidastua ohimenevästi. Sedaation ja analgesian syvyys ja kesto riippuvat annoksesta. Medetomidini aiheuttaa voimakkaan sedaation ja makuulle menon, joiden yhteydessä herkkyys ulkoisille ärsykeille (esim. äänille) vähenee. Medetomidinilla on synergistinen vaikutus ketamiinin ja opiaattien (esim. fentanyyli) kanssa, mikä johtaa syventyneeseen anestesiaan. Medetomidini vähentää inhalaatioanesteettien, kuten halotaanin, tarvetta. Rauhoittavan, kipua lievittävän ja lihaksia rentouttavan vaikutuksen ohella medetomidini aiheuttaa ruumiinlämmön laskua ja silmien mustuaisten laajentumista sekä estää syljen eritystä ja vähentää suoliston liikkeitä.

5.2 Farmakokineetiikka

Lihakseen annon jälkeen medetomidini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti pistoskohdasta, ja sen

farmakokinetiikka on hyvin samankaltainen kuin laskimoon annettaessa. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 15 - 20 minuutin kuluessa. Puoliintumisaika plasmassa on koiralla noin 1,2 tuntia ja kissalla noin 1,5 tuntia. Medetomidini metaboloituu pääasiassa hapettumalla maksassa, pieni osa metyloituu munuaisissa. Metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi 10 ml väritön lasinen (tyyppi II) injektio pullo teflonpäällysteisellä tyyppi I klorobutyylitulpalla ja alumiinikorkilla, joka on pakattu pahvikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

MTnr 20792 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.12.2006 / 12.12.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.12.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.