

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:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (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 silmänsairauksia 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 kivuliaiden 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 hengityselimistön 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 harvialyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

Jos eläimen herääminen viivästyä, 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 hapettamalla 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.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dorbene vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,85 mg medetomidin)	1,0 mg
---	--------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
En klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre korta kirurgiska ingrepp.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller lever- eller njursvikt.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Diabetes mellitus.
- Chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Får inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Får inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Får inte användas hos djur med ögonproblem där en ökning av ögontryck är skadligt.

Se också avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför skall man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas hos stora avelshundar. Försiktighet bör iaktas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa (t.ex. ketamin, tiopental, propofol, halotan) eftersom medetomidin betydligt minskar anestetika-behovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer skall man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret skall placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10-15 minuter. Man skall inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur skall hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen. Ögonen skall skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur skall ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter skall endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av generell anestesi baserad på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet skall iakttagas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion skall utvärderas före användning.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

För att minska återhämtningstiden efter anestesi eller sederingen kan effekten av Dobene vet upphävas med administrering av en alfa-2-antagonist t.ex. atipamezol eller yohimbin. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, skall alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 – 40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handskas med produkten skall särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektioner eftersom sammandragningar i livmodern och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En minskning av hjärtfrekvensen och andningsfrekvensen kan förväntas efter administreringen.

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier.

Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt.

Produkten kan ha en emetisk effekt, särskilt för katter. Detta sker inom några minuter efter administreringen.

Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet kan också förekomma. Ökad diures, hypotermi, andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall har reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring observerats. Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning efter användning av medetomidin. Vid cirkulatorisk och andnings-depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produktens säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Den skall därför inte användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiära såväl deras effekt som den aktiva substansen i Dorbene vet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetika-behovet. Se också avsnitt 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt 4.10.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer eller sulfamider + trimetoprim.

4.9 Dos och administreringssätt

Dorbene vet 1 mg/ml är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär eller subkutan injektion.

Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små mängder.

Hund:

För sedering bör dosen för Dorbene vet 1 mg/ml vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid iv eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m per kvadratmeter kroppsytan, motsvarande en dos av

20 - 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 - 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 - 180 minuter.

Dos i ml av Dorbene vet 1 mg/ml för sedering och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt. För premedicinering använd 50 % av dosen i tabellen nedan.

kroppsvikt (kg)	intravenös injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg kroppsvikt)	intramuskulär injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg kroppsvikt)
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

För premedicinering skall Dorbene vet 1 mg/ml administreras i en dos på 10 - 40 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 - 0,4 ml Dorbene vet 1 mg/ml/10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på kombinationen av använda läkemedel och de andra läkemedlens dos. Dosen skall ytterligare anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd och vikt. Premedicinering med medetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras till dess att de får effekt. Innan man använder några kombinationer skall man observera litteraturen för de andra produkterna. Se också avsnitt 4.5.

Katt:

För medeldjup sedering och fasthållning av katter skall Dorbene vet 1 mg/ml administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml/kg kroppsvikt). Induktionshastigheten är mindre när subkutan administrering används.

För anestesi skall Dorbene vet 1 mg/ml administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml/kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml Dorbene vet/kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt eller enbart 3,0 mg ketamin/kg

kroppsvikt. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 4.5.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratorisk depression inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Alfa-2-antagonister skall inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin. Erfordrad dos atipamezol motsvarar hos hundar 5-dubbel dos av medetomidin. Till exempel, om 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidin) har administrerats, behövs en dos på 5 mg atipamezol. Dosen atipamezol motsvarar hos katter 2,5-dubbel dos av medetomidin. Till exempel, om 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidin) har administrerats, behövs en dos på 2,5 mg atipamezol. Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

I fall av utdragen återhämtning skall försiktighet iakttagas för att säkerställa att djuret förblir lugnt och varmt. Beroende på situationen kan djuret också ventileras med syre och administreras intravenösa vätskor för att förebygga hypovolemi. Bibehållning av kroppstemperaturen under sederingen och återhämtningen är speciellt viktigt; i fall av hypotermi, ökning av kroppstemperaturen till den normala nivån för det djurslaget skyndar återhämtningen.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva ämnet i Dorbene vet är medetomidin (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskar frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1 - 2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. Andningsfrekvensen kan övergående reduceras. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex. fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter. Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre

mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska (10 ml) av typ II ofärgat glas med teflonöverdragen typ I klorobutylpropp och aluminiumförslutning, i kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20792

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.12.2006 / 12.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.12.2013

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.