

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene Vet, 1 mg/ml soluție injectabilă, pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de medetomidină 1 mg
(echivalent a 0,85 medetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție clară, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini și pisici.

Sedarea pentru facilitarea intervențiilor. Premedicație înainte de anestezia generală.

La pisici:

În combinație cu ketamina pentru anestezia generală pentru procedurile chirurgicale minore de scurtă durată.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu:

- Afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii grave, disfuncții hepatice sau renale;
- Dereglări mecanice ale tractului intestinal (torsione gastrică, incarceration, obstrucții esofagiene);
- Diabet zaharat;
- Stare de șoc, emaciere sau debilitare gravă.

A nu se utiliza concomitent cu amine simpatomimetice.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

Cititi, de asemenea și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Medetomidina poate să nu asigure analgezia pentru toată perioada sedării, de aceea trebuie luată în considerare asigurarea analgeziei cu substanțe adiționale pentru procedurile dureroase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie efectuată o examinare clinică la toate animalele, înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării și / sau anesteziei generale. Trebuie evitată administrarea de doze mărite la câinii de talie mare. Trebuie avută grijă când se combina medetomidina cu alte aneestezice sau sedative (de exemplu: ketamina, tiopental, propofol, halotan), datorită efectelor aneestezice potențatoare. Doza de aneestezic trebuie redusă corespunzător și titrată conform răspunsului datorită variabilității considerabile în necesarul pacienților. Înainte de utilizarea oricărei combinații, trebuie avute în vedere atenționările și contraindicațiile din literatură la celelalte produse.

Animalele nu trebuie hrănite deloc cu 12 ore înainte de aneestezie.

Animalul trebuie amplasat într-un mediu calm și liniștit pentru ca sedarea să aibă efect maxim. Acest lucru va dura 10-15 minute. Nu trebuie începută nici o procedură sau administrate alte medicamente înainte de instalarea sedării.

Animalele tratate trebuie ținute la căldura și la o temperatură constantă, în ambele situații, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării postoperatorii. Ochii trebuie protejați cu lubrifiant potrivit.

În cazul animalelor nervoase, agresive sau surescitate, trebuie să li se permită să se calmeze înainte de inițierea tratamentului. Câinilor și pisicilor bolnave și debilitate trebuie să li se administreze ca premedicație numai medetomidina înainte de inducerea sau menținerea aneesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.

Trebuie avută grijă la folosirea medetomidinei la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau care sunt în vârstă sau cu sănătatea precară în general. Funcțiile hepatice și renale trebuie evaluate înainte de administrare.

Medetomidina poate cauza depresie respiratorie și în aceste circumstanțe se poate apela la ventilație manuală și administrare de oxigen.

Pentru a reduce timpul de recuperare după aneestezie sau sedare, efectul Dobene poate fi contracarat prin administrarea de alfa-2 antagoniști, exemplu atimapezol sau yohimbina. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniștii trebuie administrați la cel puțin 30-40 minute după ketamină. Pentru indicații de dozare a se citi secțiunea 4.10.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul ingerării accidentale sau injectării accidentale, se recomandă să prezentați prospectul produsului și să cereți imediat sfatul medicului, dar **NU CONDUCEȚI**, deoarece poate apare sedare și schimbări în presiunea sangvină.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după contact, cu cantități mari de apă.

Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată din abundență. Cereți sfatul medicului dacă apar simptome.

Dacă femeile gravide manipulează produsul, trebuie avută mare grijă pentru evitarea autoinjectării întrucât, după expunerea sistemică accidentală, pot apare contracții uterine și scăderea presiunii sangvine fetale.

Sfat către medici: Medetomidina este un alfa2- agonist adrenoreceptor, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice incluzând dependența, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gura uscată și hiperglicemie. S-a mai raportat aritmie ventriculară. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare este de așteptat o scădere a ratei cardiace și respiratorii. Bradicardie cu bloc atrioventricular (de grad 1 și 2) și ocazional extrasistolă. Vasoconstricție a arterelor coronare. Reducerea ratei de împingere cardiace. Presiunea sangvină va crește inițial, după administrare, apoi va reveni la normal sau puțin sub normal.

Produsul are efect emetic, în special la pisici. Aceasta apare în câteva minute de la administrare. Pisicile pot vomă la recuperare. Poate apare hipersensibilitatea la zgomote. Intensificarea diurezei, hipotermie, depresie respiratorie, cianoză, durere la locul injecției și tremur muscular poate fi observat. În cazuri individuale s-a observat hiperglicemie datorită depresiei secreției de insulină. S-a mai raportat edem pulmonar ca reacție adversă rar întâlnită după folosirea medetomidinei. În depresia circulatorie și respiratorie poate fi indicată ventilație manuală și suplimentarea cu oxigen. Atropina poate crește rata cardiacă.

Câinii cu o greutate mai mică de 10 kg pot prezenta mai frecvent, efectele nedorite menționate mai sus.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației. De aceea nu trebuie utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este de așteptat ca, utilizarea simultană cu alte depresive ale SNC, să potențeze efectul la oricare substanțe active implicate. Se pot face ajustarea dozelor substanțelor active.

Medetomidina are un efect potențator. A se citi secțiunea 4.5.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atimapezol sau yohimbina. A se citi de asemenea și secțiunea 4.10.

A nu se utiliza cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dorbene vet, 1 mg/ml este indicat pentru:

Câini: Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru asigurarea dozării cu acuratețe când se administrează volume mici.

Câini:

Pentru sedare, Dorbene vet 1 mg/ml trebuie administrat la o rată de 750 μ g de hidroclozură de medetomidină i.v sau 1000 μ g de hidroclozură de medetomidină i.m. pe metru pătrat de suprafața corporală, ce corespunde dozei de 20-80 μ g de clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală. Folosiți tabelul de mai jos pentru a determina dozarea corectă în funcție de greutatea corporală.

Efectul maxim este obținut în maxim 15-20 minute. Efectul clinic este dependent de doză, durând până la 30-180 de minute.

Dozele de Dorbene vet, 1mg/ml, pentru sedare în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în μ g/kg greutate corporală. Pentru premedicație utilizați 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală	Injecție intravenoasă (ml)	Corespunde la (μ g / kg GC)	Injecție intramusculară (ml)	Corespunde la (μ g / kg GC)
1	0,08	80,0	0,10	100,00
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

Pentru premedicație, Dorbene vet, 1 mg/ml, se administrează la o doză de 10-40 μ g clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală, ce corespunde la 0,1-0,4 ml Dorbene vet, 1mg/ml, pe 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente folosite și de dozajele celorlalte medicamente folosite. Doza trebuie ajustată mai departe în funcție de tipul operației, durata procedurii și comportamentul pacientului și greutate. Premedicația cu medetomidina va reduce semnificativ dozajul agentului de inducere și va reduce amestecul volatil de anestezic necesar menținerii anesteziei. Toți agenții anestezici utilizați pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie administrați până se obține efectul. Înainte de utilizarea oricărei combinații trebuie avută în vedere literatura celorlalte produse ce intră în combinație. A se vedea secțiunea 4.5.

Pisici:

Pentru sedare adâncă sau moderată și contenția pisicilor, Dorbene vet 1mg/ml trebuie administrat în doză de 50-150 μ g clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzător a 0,05-0,15 ml Dorbene vet 1mg/ml per kg g.c). Viteza de inducție a sedării este mai mică atunci când se utilizează calea de administrare subcutanată.

Pentru anestezie Dorbene vet 1 mg/ml trebuie administrat la o doză de 80 μ g clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzător a 0,08 ml Dorbene vet per kg g.c) și 2,5 până la 7,5 mg ketamina per kg g.c. Utilizând acest dozaj, anestezia survine în 3-4 minute și se manifestă timp de 20-50 minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată folosind jumătate din doza inițială (exemplu 40 mg clorhidrat de medetomidina (corespunzătoare a 0,04 ml Dorbene /kg g.c) și 25-3.75 mg ketamina/ kg g.c) sau numai ketamina în doză de 3.0 mg/ kg g.c. Ca alternativă la intervențiile ce durează mai mult, anestezia poate fi prelungită utilizând agenți inhalanți izofluran sau halotan cu oxigen sau oxigen /protoxid de azot . A se vedea secțiunea 4.5

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea va cauza recuperare întârziată după sedare sau anestezie. În unele cazuri poate apărea depresie circulatorie sau respiratorie. Pentru tratamentul acestor efecte cardio-respiratorii datorate supradozării, se recomandă administrarea unui alfa-2 antagonist cum ar fi atimapezol sau yohimbina, cu prevederea că revenirea după sedare nu este periculoasă pentru pacient (atimapezolul nu inversează efectul ketaminei care poate produce blocaj la câini și implicit crampe la pisici când este folosit singur). Substanțele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate înainte de 30-40 minute după ketamina. La câini doza de atimapezol este de 5 ori mai mare decât cea de medetomidina. Spre exemplu dacă s-a administrat o doză de 1 ml Dorbene (1 mg medetomidina) este necesară o doză de 5 mg atimapezol. La pisica doza de atimapezol este de 2,5 ori mai mare decât cea de medetomidina. Spre exemplu dacă s-a administrat o doză de 1 ml Dorbene (1 mg medetomidina) este necesară o doză de 2,5 mg atimapezol.

Dacă este imperios necesar de a inversa bradicardia, dar a se menține sedarea, se poate folosi atropina.

În cazuri de recuperare întârziată, trebuie să se aibă grijă pentru a ne asigura că animalul rămâne liniștit și cald. În funcție de situație, animalul poate fi ventilat cu oxigen și să primească lichide intravenoase pentru a preveni hipovolemia. Este importantă menținerea temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării; în cazuri de hipotermie, creșterea temperaturii către un nivel normal pentru specia respectivă se va îngreuna.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hipnotice și sedative

Cod ATCvet: QN05CM91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ingredientul activ al produsului Dorbene este medetomidina R, S-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]hidroclorura de imidazol (INN: Medetomidine), un component sedativ cu proprietăți analgezice și miorelaxante.

Medetomidina este un agonist α -2 adrenoceptor selectiv cu efect specific și înalt eficace. Activarea receptorilor α -2 duce la o scădere a eliberării și cantității de norepinefrină în sistemul nervos central ce determină sedarea, analgezie și bradicardie. La periferie medetomidina cauzează vasoconstricție prin stimularea cu adrenoceptorii α -2, astfel ducând la hipertensiune arterială tranzitorie. Rata respiratorie poate fi scăzută pasager. Profunzimea și durata sedării și analgeziei sunt corelate cu doza. Sedarea profundă și poziția culcată împreună cu sensibilitate redusă la stimulii din mediu (sunete, etc.) s-au observat la administrarea medetomidinei. Aceasta acționează sinergic, cu ketamina și opiaceele, cum ar fi fentanil, conducând la o anestezie mai bună. Cantitatea de anestezice volatile, ca halotanul, va fi redusă de medetomidina. În afara de efectul ei sedativ și analgezic și de proprietățile miorelaxante, medetomidina exercită, de asemenea, efecte midriatice și hipotermice, inhibând salivarea și scăzând motilitatea intestinală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare intramusculară medetomidina este rapid și aproape complet absorbită de la locul injectării iar proprietățile farmacocinetice sunt similare cu administrarea intravenoasă. Concentrațiile maxime în plasmă sunt atinse între 15 și 20 minute. Se consideră că timpul de înjumătățire în plasmă este de 1,2 ore la câine și 1,5 ore la pisică. Medetomidina este oxidată în principal în ficat, o cantitate mică se supune metilării în rinichi. Metabolitii se elimină în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Clorura de sodiu

Acid clorhidric (pt ajustarea pH-ului)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.
După administrarea primei doze, produsul trebuie utilizat în decurs de 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă incoloră tip II de 10 ml, închis cu un dop de cauciuc clorobutilic tip I, captușit cu teflon și sigilat cu o capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.
Avda. Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 150072

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.05.2012/05.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI Octombrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Laboratorios SYVA S.A.
Avda. Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon
Spania

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Laboratorios SYVA S.A.
Avda. Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon
Spania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru 1 flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene Vet 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Clorhidrat de medetomidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml contine 1 mg clorhidrat de medetomidină, echivalent a 0,85 mg medetomidină; parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: lună / an
După desigilare, produsul trebuie utilizat în decurs de 28 zile.
Odată deschis, a se folosi până la:.....

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a se proteja de lumina.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.
Avda. Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon
Spania

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150072

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene vet, 1mg / ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
Clorhidrat de medetomidină

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM, NUMAR DE DOZE

10 ml

3. CALE DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intramusculară sau intravenoasă
Pisici: administrare intramusculară sau subcutanată

4. NUMARUL SERIEI

Număr Lot

5. DATA EXPIRĂRII

Expiră (Luna/An)
Odată deschis a se folosi până la.....

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT**Dorbene Vet 1mg/ml – soluție injectabilă pentru câini și pisici****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare**Laboratorios SYVA S.A.**

Avda. Parroco Pablo Diez 49-57

24010 Leon

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene Vet, 1mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

Clorhidrat de medetomidină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg
(echivalent a 0,85 mg medetomidină)**Excipienți:**Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg/ml**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)****La câini și pisici.**

Sedarea pentru facilitarea intervențiilor. Premedicație înainte de anestezia generală.

La pisici:

În combinație cu ketamina pentru anestezia generală pentru procedurile chirurgicale minore de scurtă durată.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu:

- Afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii grave, disfuncții hepatice sau renale;
- Dereglări mecanice ale tractului intestinal (torsione gastrică, încălțare, obstrucții esofagiene);
- Diabet zaharat;
- Stare de șoc, emaciere sau debilitare gravă.

A nu se utiliza concomitent cu amine simpatomimetice.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se utiliza la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

6. REACȚII ADVERSE

După administrare este de așteptat o scădere a ratei cardiace și respiratorii. Bradicardie cu bloc atrioventricular (de grad 1 și 2) și ocazional extrasistolă. Vasoconstricție a arterelor coronare. Reducerea ratei de împingere cardiace. Presiunea sangvină va crește inițial, după administrare, apoi va reveni la normal sau puțin sub normal.

Produsul are efect emetic, în special la pisici. Aceasta apare în câteva minute de la administrare. Pisicile pot vomă la recuperare. Poate apărea hipersensibilitatea la zgomote. Intensificarea diurezei, hipotermie, depresie respiratorie, cianoză, durere la locul injecției și tremur muscular poate fi observat. În cazuri individuale s-a observat hiperglicemie datorită depresiei secreției de insulină. S-a mai raportat edem pulmonar ca reacție adversă rar întâlnită după folosirea medetomidinei. În depresia circulatorie și respiratorie poate fi indicată ventilație manuală și suplimentarea cu oxigen. Atropina poate crește rata cardiacă.

Câinii cu o greutate mai mică de 10 kg pot prezenta mai frecvent, efectele nedorite, menționate mai sus.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dorbene vet, 1 mg/ml este indicat pentru:

Câini: Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru asigurarea dozării cu acuratețe când se administrează volume mici.

Câini:

Pentru sedare, Dorbene vet 1 mg/ml trebuie administrat la o rată de 750 μ g de hidroclozură de medetomidină i.v sau 1000 μ g de hidroclozură de medetomidină i.m. pe metru patrat de suprafață corporală, ce corespunde dozei de 20-80 μ g de clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală. Folosiți tabelul de mai jos pentru a determina dozarea corectă în funcție de greutatea corporală.

Efectul maxim este obținut în maxim 15-20 minute. Efectul clinic este dependent de doză, durând până la 30-180 de minute.

Dozele de Dorbene vet, 1mg/ml, pentru sedare în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în μ g/kg greutate corporală. Pentru premedicație utilizați 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală	Injecție intravenoasă (ml)	Corespunde la (μ g / kg GC)	Injecție intramusculară (ml)	Corespunde la (μ g / kg GC)
1	0,08	80,0	0,10	100,00
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

Pentru premedicație, Dorbene vet, 1 mg/ml, se administrează la o doză de 10-40 µg clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală, ce corespunde la 0,1-0,4 ml Dorbene vet, 1mg/ml, pe 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente folosite și de dozajele celorlaltor medicamente folosite. Doza trebuie ajustată mai departe în funcție de tipul operației, durata procedurii și comportamentul pacientului și greutate. Premedicația cu medetomidina va reduce semnificativ dozajul agentului de inducere și va reduce amestecul volatil de anestezic necesar menținerii anesteziei. Toți agenții anestezici utilizați pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie administrați până se obține efectul. Înainte de utilizarea oricărei combinații trebuie avută în vedere literatura celorlaltor produse ce intră în combinație. A se vedea secțiunea 4.5.

Pisici:

Pentru sedare adâncă sau moderată și contenția pisicilor, Dorbene vet 1mg/ml trebuie administrat în doză de 50-150µg clorhidrat de medetomidină per kg g.c (corespunzător a 0,05-0,15 ml Dorbene vet 1mg/ml per kg g.c). Viteza de inducție a sedării este mai mică atunci când se utilizează calea de administrare subcutanată.

Pentru anestezie Dorbene vet 1 mg/ml trebuie administrat la o doză de 80 µg clorhidrat de medetomidină per kg g.c (corespunzător a 0,08 ml Dorbene vet per kg g.c) și 2,5 până la 7,5 mg ketamină per kg g.c. Utilizând acest dozaj, anestezia survine în 3-4 minute și se manifestă timp de 20-50 minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată folosind jumătate din doza inițială (exemplu 40 mg clorhidrat de medetomidină (corespunzătoare a 0,04 ml Dorbene /kg g.c) și 25-3.75 mg ketamină/ kg g.c) sau numai ketamină în doză de 3.0 mg/ kg g.c. Ca alternativă la intervențiile ce durează mai mult, anestezia poate fi prelungită utilizând agenți inhalanți izofluran sau halotan cu oxigen sau oxigen /protoxid de azot . A se vedea secțiunea 4.5

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele nu trebuie hrănite deloc cu 12 ore înainte de anestezie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se folosi după data de utilizare menționată pe etichetă.

Valabilitatea după prima deschidere: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Medetomidina poate să nu asigure analgezia pentru toată perioada sedării, de aceea trebuie luată în considerare asigurarea analgeziei cu substanțe adiționale pentru procedurile dureroase.

Trebuie efectuată o examinare clinică la toate animalele, înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării și / sau anesteziei generale. Trebuie evitată administrarea de doze mărite la câinii de talie mare. Trebuie avută grijă când se combină medetomidina cu alte anestezice sau sedative (de exemplu: ketamina, tiopental, propofol, halotan), datorită efectelor anestezice potențatoare. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător și titrată conform răspunsului datorită variabilității considerabile în necesarul pacienților. Înainte de utilizarea oricărei combinații, trebuie avute în vedere atenționările și contraindicațiile din literatură la celelalte produse.

Animalele nu trebuie hrănite deloc cu 12 ore înainte de anestezie.

Animalul trebuie amplasat într-un mediu calm și liniștit pentru ca sedarea să aibă efect maxim. Acest lucru va dura 10-15 minute. Nu trebuie începută nici o procedură sau administrate alte medicamente înainte de instalarea sedării.

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, în ambele situații, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării postoperatorii. Ochii trebuie protejați cu lubrifianți potriviți.

În cazul animalelor nervoase, agresive sau surescitate, trebuie să li se permită să se calmeze înainte de inițierea tratamentului. Câinilor și pisicilor bolnave și debilitate trebuie să li se administreze ca premedicație numai medetomidină înainte de inducerea sau menținerea anesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.

Trebuie avută grijă la folosirea medetomidinei la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau care sunt în vârstă sau cu sănătatea precară în general. Funcțiile hepatice și renale trebuie evaluate înainte de administrare.

Medetomidina poate cauza depresie respiratorie și în aceste circumstanțe, se poate apela la ventilație manuală și administrare de oxigen.

Pentru a reduce timpul de recuperare după anestezie sau sedare, efectul Dobene poate fi contracarat prin administrarea de alfa-2 antagoniști, exemplu atimapezol sau yohimbina. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniștii trebuie administrați la cel puțin 30-40 minute după ketamină. Pentru indicații de dozare a se citi secțiunea 8.

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației. De aceea nu trebuie utilizat în timpul gestației și lactației.

Supradozarea va cauza recuperare întârziată după sedare sau anestezie. În unele cazuri poate apărea depresie circulatorie sau respiratorie. Pentru tratamentul acestor efecte cardio-respiratorii datorate supradozării, se recomandă administrarea unui alfa-2 antagonist cum ar fi atimapezol sau yohimbina, cu prevederea că revenirea după sedare nu este periculoasă pentru pacient (atimapezolul nu inversează efectul ketaminei care poate produce blocaj la câini și implicit crampe la pisici când este folosit singur). Substanțele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate înainte de 30-40 minute după ketamină. La câini doza de atimapezol este de 5 ori mai mare decât cea de medetomidină. Spre exemplu dacă s-a administrat o doză de 1 ml Dobene (1 mg medetomidină) este necesară o doză de 5 mg atimapezol. La pisică doza de atimapezol este de 2,5 ori mai mare decât cea de medetomidină. Spre exemplu dacă s-a administrat o doză de 1 ml Dobene (1 mg medetomidină) este necesară o doză de 2,5 mg atimapezol.

Dacă este imperios necesar de a inversa bradicardia, dar a se menține sedarea, se poate folosi atropina. În cazuri de recuperare întârziată, trebuie să se aibă grijă pentru a ne asigura că animalul rămâne liniștit și cald. În funcție de situație, animalul poate fi ventilat cu oxigen și să primească lichide intravenos pentru a preveni hipovolemia. Este importantă menținerea temperaturii corporale în timpul sedării și recuperării; în cazuri de hipotermie, creșterea temperaturii către un nivel normal pentru specia respectivă, se va îngreuna.

Este de așteptat ca, utilizarea simultană cu alte depresive ale SNC, să potențeze efectul la oricare substanțe active implicate. Se poate face ajustarea dozelor substanțelor active.

Medetomidina are un efect potențator. A se citi secțiunea 4.5.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atimapezol sau yohimbina. A se citi de asemenea și secțiunea 4.10.

A nu se utiliza cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

În cazul ingerării accidentale sau injectării accidentale, se recomandă să prezentați prospectul produsului și să cereți imediat sfatul medicului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare și schimbări în presiunea sangvină.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după contact, cu cantități mari de apă.

Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată din abundență.

Cereți sfatul medicului dacă apar simptome.

Dacă femeile gravide manipulează produsul, trebuie avută mare grijă pentru evitarea autoinjectării întrucât, după expunerea sistemică accidentală, pot apărea contracții uterine și scăderea presiunii sanguine fetale.

Sfat către medici: Medetomidina este un alfa2- agonist adrenoreceptor, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice incluzând dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gura uscată și hiperglicemie. S-a mai raportat aritmie ventriculară. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj: 1 flacon (10 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.