

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini și pisici.

Sedare pentru facilitarea intervențiilor. Premedicație înainte de anestezia generală.

La pisici:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

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

Nu se utilizează concomitent cu amine simpatomimetice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale cu afecțiuni oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

Cititi, de asemenea și pct. 3.7.

3.4 Atenționări 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 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 anesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.

Trebuie avută grijă la utilizarea 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 produsului medicinal veterinar poate fi contracarat prin administrarea de alfa-2 antagoniști, exemplu atimapezol sau yohimbina. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniștii trebuie să administrați la cel puțin 30-40 minute după ketamină. Pentru indicații de dozare a se citi secțiunea 3.10.

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 sângvină.

Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu pielea, ochii și gura.

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 sângvine fetale.

Pentru medic: 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 simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Bradicardie, bloc atrioventricular de grad 1, bloc atrioventricular de grad 2, extrasistolă, vasoconstricție a arterelor coronare, scădere a ratei cardiace ¹ , tensiune arterială crescută ² Bradipnee
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Emeză ³ , Hipersensibilitate la zgomote, tremur muscular Intensificarea diurezei ⁴ Hipotermie, cianoză Depresie respiratorie Durere la locul injectiei
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperglicemie ⁵

¹ Scăderea debitului cardiac. În depresia circulatorie și respiratorie pot fi indicate ventilația manuală și un supliment de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

² Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

³ În special la pisici. Acest lucru se întâmplă în câteva minute de la administrare. Pisicile pot vomita și la recuperare.

⁴ Din cauza diurezei crescute

⁵ Reversibil. În cazuri individuale, din cauza depresiei secreției de insulină.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al lactației. De aceea nu trebuie utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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 3.5.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atimapezol sau yohimbina. A se citi de asemenea și secțiunea 3.10.

Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Câini:

Pentru sedare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o rată de 750 μg clorhidrat de medetomidină i.v sau 1000 clorhidrat de medetomidină i.m. pe metru pătrat de suprafață corporală, ceea ce corespunde dozei de 20-80 μg clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală.

Utilizați 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 minute.

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a asigura o dozare precisă la administrarea unor volume mici.

Dozele de produs medicinal veterinar pentru sedare sunt în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în $\mu\text{g}/\text{kg}$ greutate corporală. Pentru premedicație utilizați 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală	Injectie intravenoasă (ml)	Corespunde la ($\mu\text{g} / \text{kg GC}$)	Injectie intramusculară (ml)	Corespunde la ($\mu\text{g} / \text{kg GC}$)
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, produsul medicinal veterinar se administrează la o doză de 10-40 µg clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală, corespunzător cu 0,1-0,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente și de doza celorlalte produse utilizate. Doza trebuie ajustată mai departe în funcție de tipul operației, durata procedurii și comportamentul pacientului și greutate. Premedicația cu medetomidina va reduce semnificativ doza 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 intra în combinație. A se vedea secțiunea 3.5.

Pisici:

Pentru sedare adancă sau moderată și conștiența pisicilor, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 50-150 µg clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzător cu 0,05-0,15 ml produs medicinal veterinar per kg g.c). Viteza de inducție a sedării este mai mică atunci când se utilizează calea de administrare subcutanată.

Pentru anestezie produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 80 µg clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzător cu 0,08 ml produs medicinal veterinar 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 utilizând jumătate din doza inițială (exemplu 40 µg clorhidrat de medetomidina (corespunzător cu 0,04 ml produs medicinal veterinar /kg g.c) și 2,5-3,75 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 3.5.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 utilizat 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 produs medicinal veterinar (1 mg medetomidina) este necesară o doză de 5 mg atimapezol. La pisici 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 produs medicinal veterinar (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 utiliza 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a produsului medicinal veterinar este medetomidina R, S-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]]hidroclorura de imidazol (INN: Medetomidine), un component sedativ cu proprietati analgezice si miorelaxante. Medetomidina este un agonist alpha-2 adrenoceptor selectiv cu efect specific si inalt eficace. Activarea receptorilor alfa-2 duce la o scadere a eliberarii si cantitatii de norepinefrina in sistemul nervos central ce determina sedarea, analgezie si bradicardie. La periferie medetomidina cauzeaza vasoconstrictie prin stimularea cu adrenoreceptori alfa-2, astfel ducand la hipertensiune arteriala tranzitorie. Rata respiratorie poate fi scazuta pasager. Profunzimea si durata sedarii si analgeziei sunt corelate cu doza. Sedarea profunda si pozitia culcata impreuna cu sensibilitate redusa la stiimulii din mediu (sunete, etc.) s-au observat la administrarea medetomidinei. Aceasta actioneaza sinergic cu ketamina si opiaceele, cum ar fi fentanil, conducand la o anestezie mai buna. Cantitatea de anestezice volatile, ca halotanul, va fi redusa de medetomidina. In afara de efectul ei sedativ si analgezic si de proprietatile miorelaxante, medetomidina exercita, de asemenea, efecte midriatice si hipotermice, inhiband salivarea si scazând motilitatea intestinala.

4.3 Farmacocinetică

Dupa administrare intramusculara medetomidina este rapid si aproape complet absorbita de la locul injectarii iar proprietatile farmacocinetice sunt similare cu administrarea intravenoasa. Concentratiile maxime in plasma sunt atinse intre 15 si 20 minute. Se considera ca timpul de injumatatire in plasma este de 1,2 ore la caine si 1,5 ore la pisica. Medetomidina este oxidata in principal in ficat, o cantitate mica se supune metilarii in rinichi. Metabolitii se elimina in principal prin urina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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 clorobutit tip I, căptușit cu teflon și sigilat cu o capsă de aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200179

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.03.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene Vet 1 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml
(echivalent cu metomidină 0,85 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200179

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pentru flaconul de 10 ml din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene vet

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de metomidină 1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg
(echivalent cu 0,85 mg metomidină)

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La câini și pisici:

Sedare 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

Nu se utilizează la animale cu:

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

Nu se utilizează concomitent cu amine simpatomimetice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 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 contra-indicațiile 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 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 anesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.

Trebuie avută grijă la utilizarea 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 produsului medicinal veterinar poate fi contracarat prin administrarea de alfa-2 antagoniști, exemplu atimapezol sau yohimbina. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniștii trebuie să administrați la cel puțin 30-40 minute după ketamină. Pentru indicații de dozare a se citi secțiunea 3.10.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCETI, deoarece poate apare sedare și schimbări în presiunea sangvină.

Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu pielea, ochii și gura.

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.

Pentru medic: 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 simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

Gestație și lactație:

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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.

Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

Supradozaj:

Supradozarea va cauza recuperare întârziată după sedare sau anestezie. În unele cazuri poate apare 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 produs medicinal veterinar (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 produs medicinal veterinar (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 utiliza atropina. În cazuri de recuperare întârziată, trebuie să se aibă grija 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.

Incompatibilități majore:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar

7. Evenimente adverse

Câini și pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Bradycardie (ritm cardiac lent), bloc cardiac de gradul 1, bloc cardiac de gradul 2, extrasistolă (ritm cardiac anormal), vasoconstricție (îngustare) a arterei coronariene, depresie cardiacă ¹ , Hipertensiune arterială ² Bradipnee (ritm de respirație lent)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):
Emeză ³ (vărsături) Hipersensibilitate la sunet, tremur muscular Diureză crescută ⁴ Hipotermie (temperatură scăzută a corpului), cianoză (aspect albastru al pielii sau mucoaselor) Depresie respiratorie Durere la locul de injectare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni)
Foarte rare (1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):
Hiperglicemie ⁵ (glicemie ridicată)

¹ Scăderea debitului cardiac. În depresia circulatorie și respiratorie pot fi indicate ventilația manuală și un supliment de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

² Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

³ În special la pisici. Acest lucru se întâmplă în câteva minute de la administrare. Pisicile pot vomita la recuperare.

⁴ Din cauza diurezei crescute

⁵ Reversibil. În cazuri individuale, din cauza depresiei secreției de insulină.

Câinii cu o greutate corporală mai mică de 10 kg pot prezenta mai des reacțiile adverse menționate mai sus.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Câini:

Pentru sedare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o rată de 750 micrograme clorhidrat de medetomidină i.v sau 1000 micrograme clorhidrat de medetomidină i.m. pe metru patrat de suprafață corporală, corespunzător cu 20-80 micrograme de clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală. Utilizați 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.

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

Dozele de produs medicinal veterinar pentru sedare sunt în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală. Pentru premedicație utilizați 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală	Injectie intravenoasă (ml)	Corespunde la (micrograme / kg GC)	Injectie intramusculară (ml)	Corespunde la (micrograme / 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, produsul medicinal veterinar se administrează la o doză de 10-40 micrograme clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală, corespunzător cu 0,1-0,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de produse utilizate și de dozele celorlalte produse utilizate. Doza trebuie ajustată mai departe în funcție de tipul operației, durata procedurii și comportamentul pacientului și greutate. Premedicația cu medetomidina va reduce semnificativ doza 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 „Atenționări speciale”.

Pisici:

Pentru sedare adâncă sau moderată și contenția pisicilor, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 50-150 micrograme clorhidrat de medetomidină per kg g.c (corespunzător cu 0,05-0,15 ml produs medicinal veterinar per kg g.c). Viteza de inducție a sedării este mai mică atunci când se utilizează calea de administrare subcutanată.

Pentru anestezie produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 80 micrograme clorhidrat de medetomidină per kg g.c (corespunzător cu 0,08 ml produs medicinal veterinar per kg g.c) și 2,5 până la 7,5 mg ketamină per kg g.c. Utilizând această doză, anestezia survine în 3-4 minute și se manifestă timp de 20-50 minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată utilizând jumătate din doza inițială (exemplu 40 micrograme clorhidrat de medetomidină (corespunzătoare cu 0,04 ml produs medicinal veterinar /kg g.c) și 2,5-3,75 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 agenții inhalanți izofluran sau halotan cu oxigen sau oxigen /protoxid de azot . A se vedea secțiunea 3.5

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200179

Dimensiune ambalaj: 1 flacon (10 ml)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOTUR Exim SRL
Str. General Praporgescu nr. 48
Turnu Magurele
145200, Teleorman
România
Tel: 004 0247 316 054/+40 766 975 199
E-mail: razvan.ristea@biotur.ro

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

17. Alte informații

