Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorbene Vet, 1 mg/ml soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Solutie limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini şi pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini si pisici.
Sedare pentru facilitarea intervențiilor. Premedicatie inainte de anestezia generala.
La pisici:
În combinaţie cu ketamina pentru anestezia generala pentru procedurile chirurgicale minore de scurta durata.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Afectiuni cardiovasculare sau respiratorii grave, disfuncţii hepatice sau renale;
- Dereglări mecanice ale tractului intestinal (torsiune gastrică, încarceraţie, obstructii esofagiene);
- Diabet zaharat;
- Stare de şoc, emaciere sau debilitare gravă.

Nu se utilizează concomitent cu amine simpatomimetice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează la animale cu afecţiuni oculare unde o creştere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.
Cititi, de asemenea şi pct. 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Medetomidina poate să nu asigure analgezia pentru toata perioada sedării, de aceea trebuie luată în considerare asigurarea analgeziei cu substanţe adiţionale pentru procedurile dureroase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Trebuie efectuată o examinare clinică la toate animalele, inainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării şi / 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 potenţatoare. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător si titrată conform răspunsului datorită variabilităţii considerabile în necesarul pacienţilor. Înainte de utilizarea oricărei combinaţii, trebuie avute în vedere atenţionările şi contraindicaţiile din literatură la celelalte produse.
Animalele nu trebuie hrănite deloc cu 12 ore înainte de anestezie.
Animalul trebuie amplasat într-un mediu calm şi liniştit pentru ca sedarea să aibă efect maxim. Acest lucru va dura 10-15 minute. Nu trebuie începută nicio procedură sau administrate alte medicamente înainte de instalarea sedării.
Animalele tratate trebuie ţinute la căldură şi la o temperatură constantă, în ambele situaţii, atât în timpul procedurii cât şi în timpul recuperării postoperatorii. Ochii trebuie protejaţi cu lubrifiant potrivit.
În cazul animalelor nervoase, agresive sau surescitate, trebuie să li se permită să se calmeze înainte de iniţierea tratamentului. Câinilor şi pisicilor bolnave şi debilitate trebuie să li se administreze ca premedicaţie numai metedomidina înainte de inducerea sau menţinerea anesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.
Trebuie avută grijă la utilizarea medetomidinei la animalele cu afecţiuni cardiovasculare sau care sunt în vârstă sau cu sănătatea precară în general. Funcţiile hepatice şi renale trebuie evaluate înainte de administrare.
Medetomidina poate cauza depresie respiratorie şi în aceste circumstanţe se poate apela la ventilaţie manuală si 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 antagonişti, exemplu atipamezol sau yohimbină. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniştii trebuie să administrati la cel puţin 30-40 minute după ketamină. Pentru indicaţii de dozare a se citi secţiunea 3.9.

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

În cazul ingerării accidentale sau injectării accidentale, se recomandă să prezentaţi prospectul produsului şi să cereţi imediat sfatul medicului, dar NU CONDUCEŢI, deoarece poate apărea sedare şi schimbări în presiunea sangvină.
Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală, precum şi contactul cu pielea, ochii şi gura.
Spălaţi pielea expusă imediat după contact, cu cantităţi mari de apă.
Scoateţi hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.
În cazul contactului accidental cu ochii, spălaţi imediat zona respectivă cu apă curată din abundenţă.
Cereţi sfatul medicului dacă apar simptome.
Dacă femeile însărcinate manipuleaza produsul, trebuie avută mare grijă pentru evitarea autoinjectării întrucât, după expunerea sistemică accidentală, pot apărea contracţii uterine şi scăderea presiunii sangvine fetale.
Pentru medic: Medetomidina este un alfa2- agonist adrenoreceptor, simptomele după absorbtie pot implica efecte clinice incluzând sedarea dependenţa de doză, depresie respiratorie, bradicardie,

hipotensiune, gura uscată şi hiperglicemie. S-a mai raportat aritmie ventriculară. Simptomele respiratorii si hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini şi pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Bradicardie, bloc atrioventricular de grad I, bloc atrioventricular de grad II, extrasistolă, vasoconstricţie a arterelor coronare, scădere a ratei cardiace[1], tensiune arterială crescută[2] Bradipnee
Mai puţin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Emeză[3], Hipersensibilitate la zgomote, tremur muscular Volum urinar crescut[4] Hipotermie, cianoză Depresie respiratorie Durere la locul injecţiei
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 şi respiratorie pot fi indicate ventilaţia manuală şi un supliment de oxigen. Atropina poate creşte frecvenţa cardiacă.
[2] Tensiunea arterială va creşte iniţial după administrare şi apoi va reveni la normal sau uşor sub normal.
[3] În special la pisici. Acest lucru se întâmplă în câteva minute de la administrare. Pisicile pot vomita şi la recuperare.
[4] Din cauza diurezei crescute
[5] Reversibil. În cazuri individuale, din cauza depresiei secreţiei de insulină.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa produsului medicinal veterinar în timpul gestaţiei şi al lactaţiei. De aceea nu trebuie utilizat în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Este de aşteptat ca utilizarea simultană cu alte depresive ale SNC, să potenţeze efectul la oricare substanţe active implicate. Se poate face ajustarea dozelor substanţelor active.
Medetomidina are un efect potenţator. A se citi secţiunea 3.5.
Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol sau yohimbina. A se citi de asemenea si sectiunea 3.10.
Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: Administrare intramusculara sau intravenoasa.
Pisici: Administrare intramusculara sau subcutanata.

Câini:
Pentru sedare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o rată de 750 µg clorhidrat de medetomidină i.v sau 1000 µg clorhidrat de medetomidină i.m. pe metru pătrat de suprafata corporală, ceea corespunde dozei de 20-80 µg clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală.
Utilizaţi tabelul de mai jos pentru a determina dozarea corectă în funcţie de greutatea corporală.
Efectul maxim este obţinut 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 şi cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în µg/kg greutate corporală. Pentru premedicaţie utilizati 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală	Injecţie intravenoasă (ml)	Corespunde la (µg / kg GC)	Injecţie intramusculară (ml)	Corespunde la (µg / 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 ajustata mai departe in functie de tipul operatiei, durata procedurii si comportamentul pacientului si greutate. Premedicatia cu medetomidina va reduce semnificativ doza agentului de inducere si va reduce amestecul volatil de anestezic necesar mentinerii anesteziei. Toti agentii anestezici utilizati pentru inducerea sau mentinerea anesteziei trebuie administrati până se obtine efectul. Inainte de utilizarea oricarei combinatii trebuie avută in vedere literatura celorlalte produse ce intra in combinatie. A se vedea sectiunea 3.5.

Pisici:
Pentru sedare adanca sau moderata si contentia pisicilor, produsul medicinal veterinar trebuie administrat in doza de 50-150µg clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzator cu 0,05-0,15 ml produs medicinal veterinar per kg g.c). Viteza de inductie a sedarii este mai mica atunci cand se utilizeaza calea de administrare subcutanata.

Pentru anestezie produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doza de 80 µg clorhidrat de medetomidina per kg g.c (corespunzator cu 0,08 ml produs medicinal veterinar per kg g.c) si 2,5 pana la 7,5 mg ketamina per kg g.c. Utilizand acest dozaj, anestezia survine in 3-4 minute si se manifesta timp de 20-50 minute. Pentru proceduri ce dureaza mai mult, administrarea trebuie repetata utilizând jumatate din doza initiala (exemplu 40 µg clorhidrat de medetomidina (corespunzator cu 0,04 ml produs medicinal veterinar /kg g.c) si 2,5-3,75 mg ketamina/ kg g.c) sau numai ketamina in doza de 3,0 mg/ kg g.c. Ca alternativa la interventiile ce dureaza mai mult, anestezia poate fi prelungita utilizand agenti inhalanti izofluran sau halotan cu oxigen sau oxigen /protoxid de azot . A se vedea sectiunea 3.5.

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

Supradozarea va cauza recuperare intarziata dupa sedare sau anestezie. In unele cazuri poate apărea depresie circulatorie sau respiratorie. Pentru tratamentul acestor efecte cardio-respiratorii datorate supradozarii, se recomanda administrarea unui alfa-2 antagonist cum ar fi atipamezol sau yohimbina, cu prevederea ca revenirea dupa sedare nu este periculoasa pentru pacient (atipamezolul nu inverseaza efectele ketaminei, care poate provoca convulsii la caini si spasme la pisici cand este utilizată singură). Substantele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate inainte de 30-40 minute dupa ketamina. La caini doza de atipamezol este de 5 ori mai mare decat cea de medetomidina. Spre exemplu daca s-a administrat o doza de 1 ml produs medicinal veterinar (1 mg medetomidina) este necesara o doza de 5 mg atipamezol. La pisica doza de atipamezol este de 2,5 ori mai mare decat cea de medetomidina. Spre exemplu daca s-a administrat o doza de 1 ml produs medicinal veterinar (1 mg medetomidina) este necesara o doza de 2,5 mg atipamezol.
Daca este imperios necesar de a inversa bradicardia, dar a se mentine sedarea, se poate utiliza atropina.

In cazuri de recuperare intarziata, trebuie sa se aiba grija pentru a ne asigura ca animalul ramane linistit si cald. In functie de situatie, animalul poate fi ventilat cu oxigen si sa primeasca lichide intravenos pentru a preveni hipovolemia. Este importanta mentinerea temperaturii corporale in timpul sedarii si recuperarii; in cazuri de hipotermie, readucerea temperaturii corporale la nivel normal pentru specia respectiva, va grăbi recuperarea.

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 miorelanxante. 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 stiumulii din mediu (sunete, etc.) s-au observat la administrarea medetomidinei. Aceasta actioneza 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 clorobutil tip I, căptuşit cu teflon şi 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

150072

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.03.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09.2026

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

Anexa nr. 3

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 medetomidină 0,85 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini şi 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

150072

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 medetomidină 1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dorbene Vet 1mg/ml soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

2. Compoziţie

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:

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

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

Solutie limpede, incoloră.

3. Specii ţintă

Câini şi pisici.

4. Indicaţii de utilizare

La câini si pisici.
Sedare pentru facilitarea intervenţiilor. Premedicatie inainte de anestezia generala.
La pisici:
În combinaţie cu ketamina pentru anestezia generala pentru procedurile chirurgicale minore de scurta durata.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează la animale cu:
- Afectiuni cardiovasculare sau respiratorii grave, disfuncţii hepatice sau renale;
- Dereglări mecanice ale tractului intestinal (torsiune gastrică, încarceraţie, obstrucţii esofagiene);
- Diabet zaharat;
- Stare de şoc, emaciere sau debilitare gravă.

Nu se utilizează concomitent cu amine simpatomimetice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la animale cu afecţiuni oculare unde o creştere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie efectuată o examinare clinică la toate animalele inainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării şi / 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 potenţatoare. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător si titrată conform răspunsului datorită variabilitaţii considerabile în necesarul pacienţilor. Înainte de utilizarea oricărei combinaţii, trebuie avute în vedere atenţionările şi contra-indicaţiile din literatură la celelalte produse.
Animalele nu trebuie hrănite deloc cu 12 ore înainte de anestezie.
Animalul trebuie amplasat într-un mediu calm şi liniştit pentru ca sedarea să aibă efect maxim. Acest lucru va dura 10-15 minute. Nu trebuie începută nicio procedură sau administrate alte medicamente înainte de instalarea sedării.
Animalele tratate trebuie ţinute la căldură şi la o temperatură constantă, în ambele situaţii, atât în timpul procedurii cât şi în timpul recuperării postoperatorii. Ochii trebuie protejaţi cu lubrifiant potrivit.
În cazul animalelor nervoase, agresive sau surescitate, trebuie să li se permită să se calmeze înainte de iniţierea tratamentului. Câinilor şi pisicilor bolnave şi debilitate trebuie să li se administreze ca premedicaţie numai metedomidina înainte de inducerea sau menţinerea anesteziei generale bazată pe evaluarea risc-beneficiu.
Trebuie avută grijă la utilizarea medetomidinei la animalele cu afecţiuni cardiovasculare sau care sunt în vârstă sau cu sănătatea precară în general. Funcţiile hepatice şi renale trebuie evaluate înainte de administrare.
Medetomidina poate cauza depresie respiratorie şi în aceste circumstanţe se poate apela la ventilaţie manuală si 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 antagonişti, exemplu atipamezol sau yohimbină. Cum ketamina singură poate cauza crampe, alfa-2 antagoniştii trebuie să fie administraţi la cel puţin 30-40 minute după ketamină.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEŢI, deoarece poate apărea sedare şi schimbări în presiunea sangvină.
Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală, precum şi contactul cu pielea, ochii şi gura.
Spălaţi pielea expusă imediat după contact, cu cantităţi mari de apă.
Scoateţi hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.
În cazul contactului accidental cu ochii, spălaţi imediat zona respectivă cu apă curată din abundenţă.
Cereţi sfatul medicului dacă apar simptome.
Dacă femeile însărcinate manipuleaza produsul, trebuie avută mare grijă pentru evitarea autoinjectării întrucât, după expunerea sistemică accidentală, pot apărea contracţii uterine şi scăderea presiunii sangvine fetale.
Pentru medic: Medetomidina este un alfa2- agonist adrenoreceptor, simptomele după absorbtie pot implica efecte clinice incluzând sedarea dependenţa de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gura uscată şi hiperglicemie. S-a mai raportat aritmie ventriculară. Simptomele respiratorii si hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauţii speciale pentru protecţia 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.
Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol sau yohimbină.
Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau sulfamide + trimetoprim.

Supradozaj:

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 atipamezol sau yohimbina, cu prevederea că revenirea după sedare nu este periculoasă pentru pacient (atipamezolul nu inversează efectele ketaminei, care poate provoca convulsii la câini și spasme la pisici când este utilizată singură). Substanțele alfa-2 antagoniste nu trebuie administrate înainte de 30-40 minute dupa ketamină. La câini doza de atipamezol este de 5 ori mai mare decât cea de medetomidină. Spre exemplu dacă s-a administrat o doza de 1 ml produs medicinal veterinar (1 mg medetomidină) este necesară o doză de 5 mg atipamezol. La pisică doza de atipamezol 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 atipamezol.
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, readucerea temperaturii corporale la nivel normal pentru specia respectivă, va grăbi recuperarea.

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):
Bradicardie (ritm cardiac lent), bloc cardiac de gradul I, bloc cardiac de gradul II, extrasistolă (ritm cardiac anormal), vasoconstricție (îngustare) a arterei coronariene, depresie cardiacă [1], Hipertensiune arterială2 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 Volum urinar crescut[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
icbmv@icbmv.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 suprafaţă corporală, corespunzator cu 20-80 micrograme de clorhidrat de medetomidină pe kilogram greutate corporală. Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina dozarea corectă în funcţie de greutatea corporală.
Efectul maxim este obţinut în maxim 15-20 minute. Efectul clinic este dependent de doză, durând până la 30-180 de minute.
Se recomanda utilizarea unei seringi gradate corespunzator pentru asigurarea dozării cu acurateţe când se administrează volume mici.

Dozele de produs medicinal veterinar pentru sedare sunt în ml şi cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în µg/kg greutate corporală. Pentru premedicaţie utilizaţi 50% din dozele indicate în tabel:

Greutate Corporală (kg)	Injecţie 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 premedicaţie, produsul medicinal veterinar se administrează la o doza 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 combinaţia de produse utilizate şi de dozele celorlalte produse utilizate. Doza trebuie ajustată mai departe în funcţie de tipul operaţiei, durata procedurii şi comportamentul pacientului şi greutate. Premedicaţia cu medetomidina va reduce semnificativ doza agentului de inducere şi va reduce amestecul volatil de anestezic necesar menţinerii anesteziei. Toţi agentii anestezici utilizaţi pentru inducerea sau menţinerea anesteziei trebuie administraţi până se obţine efectul. Înainte de utilizarea oricărei combinaţii trebuie avută în vedere literatura celorlalte produse ce intră în combinaţie. A se vedea secţiunea „Atenționări speciale".

Pisici:
Pentru sedare adâncă sau moderata şi contenţia 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 inducţie a sedării este mai mică atunci când se utilizează calea de administrare subcutanată.

Pentru anestezie produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doza de 80 micrograme clorhidrat de medetomidină per kg g.c (corespunzator cu 0,08 ml produs medicinal veterinar per kg g.c) si 2,5 până la 7,5 mg ketamină per kg g.c. Utilizând această doză, anestezia survine în 3-4 minute si se manifestă timp de 20-50 minute. Pentru proceduri ce durează mai mult, administrarea trebuie repetată utilizând jumătate din doza iniţială (exemplu 40 micrograme clorhidrat de medetomidină (corespunzătoare cu 0,04 ml produs medicinal veterinar /kg g.c) si 2,5-3,75 mg ketamină/ kg g.c) sau numai ketamină în doză de 3,0 mg/ kg g.c. Ca alternativă la intervenţiile ce durează mai mult,

anestezia poate fi prelungită utilizând agenţii inhalanţi izofluran sau halotan cu oxigen sau oxigen /protoxid de azot .

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi 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 deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi 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 şi dimensiunile de ambalaj

150072

Dimensiune ambalaj: 1 flacon (10 ml)

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

09.2026

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