

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
En klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund och katt:

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

Katt:

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

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas till djur med:

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

Får inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

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

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

Se också avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

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

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

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

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

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

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

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

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

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

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

Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En minskning av hjärtfrekvensen och andningsfrekvensen kan förväntas efter administreringen.

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

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

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

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer eller sulfamider + trimetoprim.

4.9 Dos och administreringsätt

Dorbene vet 1 mg/ml är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär eller subkutan injektion.

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

Hund:

För sedering bör dosen för Dorbene vet 1 mg/ml vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid iv eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m per kvadratmeter kroppsytta, motsvarande en dos av 20 - 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

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

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

kroppsvikt (kg)	intravenös injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg kroppsvikt)	intramuskulär injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg kroppsvikt)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

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

Katt:

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

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

genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 4.5.

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

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

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

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

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning är 2 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången är 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25570

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-04-17/ 2011-12-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-12-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.