

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorbene vet 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia obchodzenia się ze zwierzęciem. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do wywołania znieczulenia ogólnego przed niewielkimi, krótko trwającymi zabiegami chirurgicznymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężkimi zaburzeniami układu krążenia i układu oddechowego oraz upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek,
- z niedrożnością przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przetyku),
- z cukrzycą,
- w szoku, wyniszczonych i bardzo osłabionych.

Nie stosować jednocześnie z aminami sympatomimetycznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu, w których wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego może być szkodliwy.

Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Medetomidyna może nie zapewnić działania przeciwbólowego przez cały okres trwania sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego produktu przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy przeprowadzić badanie kliniczne wszystkich zwierząt przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego. Należy unikać wyższych dawek medetomidyny u psów dużych ras. Należy zachować ostrożność przy podawaniu medetomidyny razem z innymi anestetykami i produktami uspokajającymi (np. ketamina, tiopental, propofol, halotan), z uwagi na znaczne zwiększenie efektu znieczulającego. Dawka preparatu do znieczulenia powinna zostać odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt.

Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi produktami należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych produktów.

Zwierzęta na 12 godzin przed wywołaniem znieczulenia nie powinny otrzymywać pokarmu.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów, ani podawać innych leków przed osiągnięciem efektu pełnej sedacji.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i w okresie wybudzania.

Należy chronić oczy zwierzęcia przed nadmiernym wysychaniem stosując odpowiedni środek nawilżający.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

U chorych lub bardzo osłabionych psów i kotów do indukcji jak i do podtrzymania znieczulenia ogólnego, medetomidyna powinna być podana jedynie na podstawie oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy ocenić funkcjonowanie wątroby i nerek.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

W celu skrócenia okresu powrotu do pełnej świadomości po zastosowanym znieczuleniu lub sedacji, efekt działania weterynaryjnego produktu leczniczego może zostać odwrócony przez podanie alfa-2-antagonisty np. atipamezolu lub johimbiny. Z uwagi na fakt, że ketamina stosowana samodzielnie może wywoływać drgawki, alfa-2-antagoniści powinny być podawane nie wcześniej niż 30-40 minut po ketaminie.

Wskazówki dotyczące dawkowania – patrz punkt. 3.10

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia działania sedacyjnego i zmian ciśnienia krwi.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji oraz kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

Miejsce kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które ma bezpośredni kontakt ze skórą.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je dużą ilością czystej wody.

W razie wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy, powinny zachować szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samoiniekcją, ze względu na możliwość wystąpienia skurczy macicy i spadku ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: sedacja, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszane były również przypadki zaburzenia rytmu komorowego. Objawy ze strony układu oddechowego oraz objawy hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	bradykardia, blok serca 1. stopnia, blok serca 2. stopnia, skurcze dodatkowe serca, zwężenie tętnicy wieńcowej, depresja mięśnia sercowego ¹ , wysokie ciśnienie krwi ² spowolnienie oddechu
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	wymioty ³ zwiększona wrażliwość na dźwięk, drżenie mięśni wzrost objętości moczu ⁴ hipotermia, sinica depresja oddechowa ból w miejscu wstrzyknięcia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	obrzęk płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hiperglikemia ⁵

¹ Zmniejszenie objętości wyrzutowej serca. W przypadku depresji krążeniowej i oddechowej wskazane jest zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Atropina może przyspieszyć czynność akcji serca.

² Ciśnienie krwi początkowo wzrasta po podaniu, a następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne.

³ Szczególnie u kotów. Działanie takie pojawia się zwykle po kilku minutach od podania. Koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania.

⁴ Z powodu zwiększonej diurezy.

⁵ Odwracalna. W pojedynczych przypadkach, spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg wyżej wymienione niepożądane objawy mogą występować częściej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie powinien być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami działającymi depresyjnie na OUN może nasilać działanie tych substancji czynnych. Dawkowanie powinno być odpowiednio dostosowane.

Medetomidyna wykazuje wyraźne działanie oszczędzające. Patrz także punkt 3.5.

Efekt działania medetomidyny może zostać odwrócony po podaniu atipamezolu lub johimbiny. Patrz także punkt 3.10.

Nie podawać jednocześnie z aminami sympatomimetycznymi lub z połączeniem sulfonamidów z trimetoprimem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie.

Koty: podanie domięśniowe lub podskórne.

Psy:

W celu wywołania sedacji weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w dawce 750 µg medetomidyny chlorowodoru i.v. lub 1000 µg medetomidyny chlorowodoru i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała, co odpowiada dawce 20-80 µg medetomidyny chlorowodoru na kg masy ciała.

W celu ustalenia prawidłowej dawki na podstawie masy ciała należy posłużyć się poniższą tabelą. Maksymalny efekt działania osiągnąć jest po 15-20 minutach. Efekt kliniczny zależy od dawki i utrzymuje się od 30-180 minut.

W przypadku podawania małych objętości zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej strzykawki, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie.

Dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w celu wywołania sedacji podane w ml w przeliczeniu na ilość medetomidyny chlorowodoru w µg/kg masy ciała. Do premedykacji należy stosować połowę wymienionych w tabeli dawek:

masa ciała (kg)	podanie dożylnie (ml)	co odpowiada (µg/kg masy ciała)	podanie domięśniowe (ml)	co odpowiada (µg/kg masy ciała)
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

W celu premedykacji weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w dawce 10 – 40 µg medetomidyny chlorowodoru na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 – 0,4 ml na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od kombinacji zastosowanych produktów oraz ich dawki. Dodatkowo dawkowanie powinno zostać dostosowane do rodzaju zabiegu chirurgicznego, czasu jego trwania, temperamentu zwierzęcia i jego masy ciała. Zastosowanie medetomidyny do premedykacji w znaczny sposób zmniejsza wymaganą dawkę produktu indukującego znieczulenie i zredukuje ilość anestetyku wziewnego niezbędnego do podtrzymania narkozy. Wszystkie anestetyki stosowane do wywołania lub podtrzymania znieczulenia należy podawać do wywołania pożądanego efektu. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków, należy wcześniej zapoznać się z drukami informacyjnymi tych produktów. Patrz także punkt 3.5.

Koty:

W celu wywołania średniej do głębokiej sedacji oraz poskromienia kotów weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w dawce 50 – 150 µg medetomidyny chlorowodoru na kg masy ciała (co odpowiada 0,05 – 0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała). Indukcja znieczulenia jest wolniejsza przy podaniu podskórnym.

W celu wywołania znieczulenia weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w dawce 80 µg medetomidyny chlorowodoru na kg masy ciała (co odpowiada 0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) i 2,5 – 7,5 mg ketaminy na kg masy ciała. Stosując taki schemat dawkowania efekt znieczulenia występuje w ciągu 3 – 4 minut i trwa przez 20 – 50 minut. W przypadku dłużej trwających zabiegów, należy powtórnie podać połowę pierwszej dawki (tj. 40 µg medetomidyny chlorowodoru (co odpowiada 0,04 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) i 2,5 – 3,75 mg ketaminy na kg masy ciała) lub 3,0 mg na kg masy ciała samej ketaminy. Alternatywnie, w przypadku dłużej trwających zabiegów, efekt znieczulenia można wydłużyć poprzez zastosowania wziewnych anestetyków, takich jak izofluran lub halotan, z tlenem lub tlenem/tlenkiem azotu. Patrz punkt 3.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie przejawia się wydłużonym okresem wybudzania po sedacji lub znieczuleniu. W niektórych przypadkach może także dojść do depresji oddychania i krążenia. W przypadku takich zaburzeń krążeniowo-oddechowych spowodowanych przedawkowaniem, zaleca się podanie alfa-2-antagonisty np. atipamezolu lub johimbiny, pod warunkiem, że zniesienie efektu sedacji nie jest niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca efektów działania ketaminy, która może powodować ataki drgawek u psów i wywoływać skurcze u kotów, kiedy stosowana jest samodzielnie). Alfa-2-antagonista powinien zostać podany nie wcześniej niż 30 – 40 minut po podaniu ketaminy. U psów dawka atipamezolu jest 5 razy większa od dawki medetomidyny. Na przykład, jeśli podany został 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (1 mg medetomidyny), wymagana jest dawka 5 mg atipamezolu. U kotów dawka atipamezolu jest 2,5 razy większa od dawki medetomidyny. Na

przykład, jeśli podany został 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (1 mg medetomidyny), wymagana jest dawka 2,5 mg atipamezolu.

Jeśli koniecznym jest powstrzymanie efektu bradykardii z jednoczesnym utrzymaniem działania sedacyjnego, można zastosować atropinę.

W przypadku wydłużającego się wybudzania, należy zapewnić zwierzęciu spokojne i ciepłe pomieszczenie. W zależności od sytuacji, zwierzęciu można podać tlen, a także dożylnie płyny w celu zapobieżenia hipowolemii. Bardzo ważne jest utrzymanie odpowiedniej ciepłoty ciała zwierzęcia w trakcie znieczulenia i w czasie wybudzania; w przypadku hipotermii, zwiększenie temperatury ciała do normalnego poziomu przyspieszy wybudzanie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest medetomidyna (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylopropylo)-etylo]-imidazolu chlorowodorek (*INN: Medetomidine*), substancja o działaniu uspakajającym, posiadająca właściwości przeciwbólowe i miorelaksacyjne. Medetomidyna, jest selektywnym, specyficznym, wysoce skutecznym agonistą receptora alfa-2. Pobudzenie receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszonego uwalniania i obrotu metabolicznego norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co prowadzi do wystąpienia sedacji, analgezji i bradykardii. Obwodowo, poprzez postsynaptyczne pobudzenie receptora alfa-2-adrenergicznego, medetomidyna powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, prowadząc do przejściowego nadciśnienia tętniczego. W ciągu 1 – 2 godzin, tętnicze ciśnienie krwi powraca do normalnej wartości lub jest lekko obniżone. Częstotliwość oddechów może ulec przejściowemu obniżeniu. Głębokość oraz czas trwania sedacji i analgezji są zależne od zastosowanej dawki. Medetomidyna wywołuje głęboką sedację oraz wymusza pozycję leżącą z obniżeniem wrażliwości na bodźce zewnętrzne (np. dźwięk). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opiatami, takimi jak fentanyl, wywołując lepsze działanie znieczulające. Ilość anestetyków wziewnych, takich jak np. halotan może być zmniejszona przez podanie medetomidyny. Oprócz działania sedacyjnego, przeciwbólowego i miorelaksacyjnego, medetomidyna powoduje także hipotermię, rozszerzenie źrenic, hamuje wydzielanie śliny oraz spowalnia motorykę jelit.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym medetomidyna, ulega gwałtownemu i niemal całkowitemu wchłonięciu z miejsca iniekcji, a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do tej po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenia w osoczu osiągane są po 15 i 20 minutach. Przyjmuje się, że okres półtrwania w osoczu wynosi 1,2 godziny dla psów i 1,5 godziny u kotów. Medetomidyna jest głównie utleniana wątrobie, a mniejsze ilości ulegają metylacji w nerkach. Metabolity wydalane są głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu II zawierającą 10 ml produktu, zamkniętą korkiem chlorobutyłowym powlekanym teflonem typu I i kapslem aluminiowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2154/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

