

PAKKAUSSELOSTE

Dorbene vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dorbene vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
Medetomidinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1 mg
(vastaa 0,85 mg medetomidinia)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti (E216) 0,2 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira ja kissa:
Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Yleisanestesian esilääkitys.

Kissa:

Yleisanestesia yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydänsairaus tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset)
- sokeritauti
- shokki, kuihtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmänsairauksia joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen lyöntitiheyden ja hengityksen tiheyden voidaan odottaa laskevan lääkkeen annostelun jälkeen. Harvalyöntisyys ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaiset sydämen lisälyönnit. Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen. Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi. Erityisesti kissat saattavat oksentaa muutaman minuutin kuluttua injektion antamisesta. Joillakin eläimillä ilmenee herkkyyttä koville äänille. Lisääntynyt virtsaneritys. Alilämpö. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva palautuva verensokerin kohoaminen. Harvinaisena haittavaikutuksena medetomidiniin käytön yhteydessä on raportoitu keuhkopöhöä. Verenkierto- ja hengityslamassa tekohengitys ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä. Tässä mainitut haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla kuin muilla koirilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Dorbene vet 1 mg/ml annetaan:

Koira: injektiona lihakseen tai laskimoon.

Kissa: injektiona lihakseen tai nahan alle.

Annosteltaessa pieniä määriä, suositellaan käytettäväksi riittävän tiheällä mitta-asteikolla varustettua injektioruiskua, jotta annostelu olisi tarkkaa.

Koira:

Rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 750 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia laskimoon tai 1000 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia lihakseen kehon pinta-alan neliometriä kohti, mikä vastaa 20 - 80 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annoksen määrittämiseen eläimen painon perusteella. Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15 - 20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30 - 180 minuuttia.

Annostelu rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml -valmistetta millilitroina ja sitä vastaavana määränä medetomidinihydrokloridia mikrogrammoina elopainokiloa kohti. Esilääkitykseen käytettävä annos on 50 % taulukossa ilmoitetusta annoksesta.

elopaino (kg)	injektio suoneen (ml)	vastaa (mikrog/kg)	injektio lihakseen (ml)	vastaa (mikrog/kg)
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

Esilääkitystä varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 0,1 - 0,4 ml 10 elopainokiloa kohti, mikä vastaa 10 - 40 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti. Tarvittava annos riippuu muista samaan aikaan annettavista lääkeaineista ja niiden annoksesta. Annosta tulee säätää toimenpiteen tyypin ja keston, potilaan temperamentin ja painon mukaan. Esilääkitys medetomidinilla pienentää huomattavasti anestesian indusointiin käytettävän lääkkeen annosta ja vähentää anestesian ylläpitämiseen inhalaationa annosteltavan anesteetin tarvetta. Kaikkia anestesian induktioon ja ylläpitoon käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Ennen minkään lääkeaineyhdistelmän käyttämistä tulee huomioida muiden käytettyjen valmisteiden valmistetiedot.

Kissa:

Kissalla kohtalaisen syvää rauhoitusta varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 50 - 150 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti (vastaten 0,05 - 0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti). Nahanalasta annostelua käytettäessä rauhoitus alkaa hitaammin kuin lihaksensisäistä annostelua käytettäessä.

Yleisanestesiaa varten Dorbene vet 1 mg/ml annos on 80 mikrogrammaa medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohti (vastaten 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti) ja 2,5 - 7,5 mg ketamiinia elopainokiloa kohti. Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3 - 4 minuutin kuluessa ja se kestää

20 - 50 minuutin ajan. Pidempään kestävässä toimenpiteissä annostelu tulee uusia antamalla puolet aloitusannoksesta eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml Dorbene vet 1 mg/ml elopainokiloa kohti) ja 2,5 - 3,75 mg ketamiinia elopainokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg elopainokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen anestesiaa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Medetomidiniin kipua lievittävä vaikutus ei välttämättä kestä yhtä pitkään kuin sen rauhoittava vaikutus, minkä vuoksi kivulialaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Suurilla koiraroduilla tulee välttää korkeita medetomidiniannoksia. On noudatettava varovaisuutta, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Näissä tapauksissa nukutusaineen annosta tulee pienentää ja annos tulee säätää vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitusaineiden kanssa, tulee huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen anestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen rauhoittavan vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10 - 15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen rauhoitus on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvioon perustuen.

Käytettäessä medetomidiniä sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta. Maksan ja munuaisten toiminta tulisi arvioida ennen käyttöä.

Medetomidiini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin tekohengitys ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Nukutuksesta tai rauhoituksesta heräämisen nopeuttamiseksi voidaan Dorbenen vaikutus kumota antamalla alfa-2 antagonistia, esimerkiksi atipametsolia tai johimbiinia. Koska ketamiini saattaa aiheuttaa kouristuksia, alfa-2 antagonistia ei tulisi antaa ennen kuin on kulunut 30 – 40 minuuttia ketamiinin annostuksesta.

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yliannostus näkyy viivästyneenä heräämisnä rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistöön lamaantumista. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini) antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole vaaraa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen. Koiran atipametsoliannos on 5 kertaa suurempi kuin medetomidiiniannos. Esimerkiksi jos Dorbenea on annettu 1 ml (1 mg medetomidiinia), tarvittava atipametsolin annos on 5 mg. Kissan atipametsoliannos on 2,5 kertaa suurempi kuin medetomidiiniannos. Esimerkiksi jos Dorbenea on annettu 1 ml (1 mg medetomidiinia), tarvittava atipametsolin annos on 2,5 mg.

Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

Jos eläimen herääminen viivästyä, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä paikassa. Tilanteen vakavuuden mukaan potilaalle voidaan lisäksi antaa lisähappea ja kuivumisen välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää. Jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiinin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidiini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Medetomidiinin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia tai johimbiinia.

Älä käytä samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien tai sulfonamidien+trimetopriimin kanssa.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Käyttäjälle:

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska rauhoittuminen ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä. Riisu saastuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa. Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä, koska itseän osunut injektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Medetomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen rauhoittumista,

hengityslamaa, sydämen harvavyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.12.2013

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 1 injektiopullo (10 ml).

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVSUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg

4. INDIKATIONER

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.

5. 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).
- Sockersjuka
- 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 annat innehållsämne.

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

6. BIVERKNINGAR

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 hos katter. Detta sker inom några minuter efter administreringen. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet kan också förekomma. Ökad urinutsöndring, sänkt kroppstemperatur, andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskelryckningar 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 ovanstående biverkningar uppträda oftare.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. 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 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.

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/kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt eller endast 3,0 mg ketamin/kg kroppsvikt.

Alternativt, för ingrepp som tar längre tid, kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnet isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

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 induktionen 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 Dorbene 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. Produktens säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Den skall därför inte användas under dräktighet och digivning.

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratorisk depression inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska 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 medetomidin. Till exempel, om 1 ml Dorbene (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 (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.

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i Dorbene. Lämplig dosjustering bör göras. Medetomidin minskar markant anestetika-behovet.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer eller sulfamider + trimetoprim.

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

Till användaren:

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 handhar produkten skall särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion 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 såsom dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, sänkt blodtryck, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

3.12.2013

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska (10 ml)

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

I Finland:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

I Sverige:

N-vet AB, Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala