

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

En klar färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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.

Användas inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 läkemedlet 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Se noga till att undvika oavsiktlig självinjektion samt kontakt med hud, ögon och mun.

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.

Till läkaren:

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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Det skall därför inte användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiera såväl deras effekt som den aktiva substansen i Dorbene vet. 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.

Överdoseri ng:

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 av läkemedlet (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 av läkemedlet (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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant

7. Biverkningar

Hund och katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Bradykardi (långsam hjärtrytm), hjärtblock av grad 1, hjärtblock av grad 2, extrasystolier (onormal hjärtrytm), vasokonstriktion (förträngning) i kransartärer, kardiell depression ¹ , högt blodtryck ² Bradypné (långsam andningsfrekvens)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Emes ³ (kräkning) Ökad ljudkänslighet, muskeltremor (muskelskakning) Ökad urinvoly ⁴ Hypotermi (låg kroppstemperatur), cyanos (blåaktigt utseende på hud och slemhinnor) Andningsdepression Smärta vid injektionsstället
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Lungödem (vätskeansamling i lungorna)
Mycket sällsynta* (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hyperglykemi ⁵ (högt blodsocker)

¹ Minskad hjärteffekt. Vid cirkulatorisk depression och andningsdepression kan manuell ventilering och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

² Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt.

³ Särskilt hos katter. Detta sker inom några minuter efter administrering. Katter kan också kräkas under återhämtningen.

⁴ På grund av ökad diures.

⁵ Reversibel. I enstaka fall på grund av hämmad insulinutsöndring.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund: intramuskulär eller intravenös användning.

Katt: intramuskulär eller subkutan användning.

Hund:

För sedering bör läkemedlet administreras vid en hastighet på 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.

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

Dos av läkemedlet 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 ska läkemedlet administreras i en dos på 10 - 40 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 - 0,4 ml läkemedel/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 även avsnittet ”Särskilda varningar”.

Katt:

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

För anestesi ska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedel/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 läkemedel/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 inhalationsämnet isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid.

9. Råd om korrekt administrering

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande av försäljning: MTnr 25570

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en injektionsflaska på 10 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
Spanien

+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es