

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DORBENE VET 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido 1 mg
(atitinka 0,85 mg medetomidino);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms nuraminti prieš procedūras ir bendros anestezijos premedikacijai.

Katėms kartu su ketaminu bendrai anestezijai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai;
- esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu;
- šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, kiekvieną gyvūną reikia kruopščiai kliniškai ištirti. Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiąsias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti, su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu), dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

Procedūrų ir prabudimo metu gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Nervingiems, agresyviems ir susijaudinusiems gyvūnams prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia leisti nurimti. Sergantys ar nusilpę šunys bei katės medetomidinu gali būti premedikuojami prieš bendrąją anesteziją tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, taip pat vyresniems bei silpnos sveikatos. Prieš naudojimą reikia ištirti kepenų ir inkstų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, Dorbene poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezolu ar johimbiniu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30-40 min. po ketamino naudojimo. Doses žr. 4.10 p.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, bet NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ar kraujo spaudimo pakitimus.

Reikia vengti sąlyčios su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkinti.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojui: medetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris po absorbcijos gali sukelti nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas gali sulėtinti širdies ritmą bei kvėpavimo dažnį, gali pasireikšti bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio), kartais – ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla. Naudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau.

Vaistas gali sukelti vėmimą, ypatingai katėms. Vėmimas pasireiškia per kelias minutes naudojant vaistą. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu. Gali pasireikšti padidėjęs jautrumas dideliu triukšmui.

Gali pasireikšti pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebinimas. Pavieniais atvejais buvo pastebėta savaime praeinanti

hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos. Naudojus medetomidiną, nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą. Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos reakcijos gali pasireikšti dažniau.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu. Taip pat žr. 4.5 p.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolą ar johimbina. Taip pat žr. 4.10 p.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminorais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną, katėms – į raumenis ar po oda.

Švirkščiant mažą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad tiksliai dozuoti.

Šunims.

Sedacijai reikia skirti 750 µg (į veną) ar 1 000 µg (į raumenis) medetomidino hidrochlorido vienam m² paviršiaus kūno ploto, atitinkančio 20–80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio.

Norint nustatyti tikslią dozę pagal gyvūno kūno svorį, žr. žemiau esančią lentelę.

Stipriausias poveikis pasireiškia po 15–20 min. ir trunka, priklausomai nuo dozės, 30–180 min.

Dorbenė vet 1 mg/ml dozės sedacijai (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (µg/kg kūno svorio). Premedikacijai reikia naudoti pusę lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,3	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,4	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, atitinkančio 0,1–0,4 ml Dorbene vet 1 mg/ml 10 kg kūno svorio. Tikslī dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozės. Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti atsižvelgus į atliekamą procedūrą, jos trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia ženkliai mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. 4.5 p.

Katėms.

Vidutiniškai giliai sedacijai ir sutramdyti, reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,05–0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio). Švirkščiant po oda, poveikis pasireiškia lėčiau.

Anestezijai sukelti reikia skirti 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozę, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka 20–50 min. Ilgesnėms procedūroms pakartotinai reikia švirkšti pusę pradinės dozės (t.y., 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkančio 0,04 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgų procedūrų metu gali būti pratęsta naudojant inhaliacines medžiagas izofluraną ar halotaną kartu su deguonimi ar deguonimi/azoto oksidu. Žr. 4.5 p.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezolą ar johimbina, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą. Šunims atipamezolo dozė yra penkis kartus didesnė nei medetomidino: pvz., jei naudotas 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 5 mg atipamezolo. Katėms atipamezolo dozė 2,5 kartus didesnė nei medetomidino, pvz. jei naudotas 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 2,5 mg atipamezolo.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

Jei gyvūnas ilgai neprabunda, reikia užtikrinti, kad jis liktų ramioje ir šiltoje patalpoje. Priklausomai nuo situacijos, gyvūną gali tekti dirbtinai ventiliuoti deguonimi bei skirti intraveninius skysčius, kad išvengtų hipovolemijos. Sedacijos ir prabudimo laikotarpiu labai svarbu užtikrinti tinkamą kūno temperatūrą. Nukritus kūno temperatūrai, gyvūną reikia patalpinti į tai gyvūnų rūšiai būdingos kūno temperatūros vietą – tai skatina atsibudimą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sedacinės ir analgetinės medžiagos. ATCvet kodas: QN05CM91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veiklioji medžiaga yra medetomidino (R,S)-4[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazolo hidrochloridas (INN: medetomidinas), sedacinė medžiaga, pasižyminti skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir labai efektyvus α_2 adrenerginių nervų receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams, mažėja norepinefrino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija, analgezija ir bradikardija. Stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenoreceptorius, medetomidinas sukelia vazokonstrikciją, todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1–2 val. arterinis kraujospūdis nukrinta iki normalaus ar kiek žemesnio. Gali laikinai susilpnėti kvėpavimo dažnis. Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Naudojant medetomidiną, sukeliamą gilią sedaciją bei sumažėjusią reakciją į aplinkos dirgiklius (pvz., garsą ir kt.). Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, sukeldamas geresnę anesteziją. Naudojant medetomidiną, reikia mažiau lakiųjų anestetikų (kaip halotano). Be sedacinio, analgetinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio, medetomidinas taip pat sukelia hipotermiją ir midriazinį poveikį, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus į raumenis medetomidinas greitai ir beveik visiškai rezorbuojasi iš sušvirkštimo vietos, o farmakokinetinės savybės labai panašios kaip švirkšto į veną. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 15-20 min. Išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis yra 1,2 val. šunims ir 1,5 val. katėms. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, nedidelė dalis metilinama inkstuose. Metabolitai išskiriami daugiausiai su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas (E216),
natrio chloridas,
vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH),
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti teflonu dengtais I tipo chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną buteliuką.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2077/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2011-10-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-03-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 10 ml BUTELIUKUI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DORBENE VET® 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 1 mg medetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,85 mg medetomidino; metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.
Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti iki...

10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**12. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

15. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2077/001

16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml STIKLINIS BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DORBENE VET[®] 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

2. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms: švirkšti į raumenis ar po oda.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. TINKAMUMO DATA

EXP
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DORBENE VET 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57,
24010 Leon,
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DORBENE VET 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido 1 mg;
(atitinkančio 0,85 mg medetomidino)

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms nuraminti prieš procedūras ir bendros anestezijos premedikacijai.

Katėms kartu su ketaminu bendrai anestezijai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti:

- gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai;
- esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu;
- šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas gali sulėtinti širdies ritmą bei kvėpavimo dažnį, gali pasireikšti bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio), kartais – ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla. Naudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau.

Vaistas gali sukelti vėmimą, ypač katėms. Vėmimas pasireiškia per kelias minutes naudojant vaistą. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu. Gali pasireikšti padidėjęs jautrumas dideliame triukšmui.

Gali pasireikšti pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebulys. Pavieniais atvejais buvo pastebėta savaime praeinanti hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos. Naudojus medetomidiną, nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos reakcijos gali pasireikšti dažniau.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną, katėms – į raumenis ar po oda.

Švirkščiant mažą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad tiksliai dozuoti.

Šunims.

Sedacijai reikia skirti 750 µg (į veną) ar 1 000 µg (į raumenis) medetomidino hidrochlorido vienam m² paviršiaus kūno ploto, atitinkančio 20–80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio.

Norint nustatyti tikslią dozę pagal gyvūno kūno svorį, žr. žemiau esančią lentelę.

Stipriausias poveikis pasireiškia po 15–20 min. ir trunka, priklausomai nuo dozės, 30–180 min.

Dorbenė vet 1 mg/ml dozės sedacijai (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (µg/kg kūno svorio). Premedikacijai reikia naudoti pusę lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,3	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,4	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, atitinkančio 0,1–0,4 ml Dorbene vet 1 mg/ml 10 kg kūno svorio. Tikslī dozē priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozės. Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti atsižvelgus į atliekamą procedūrą, jos trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia ženkliai mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. 4.5 p.

Katėms.

Vidutiniškai giliai sedacijai ir sutramdyti, reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,05–0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio). Švirkščiant po oda, poveikis pasireiškia lėčiau.

Anestezijai sukelti reikia skirti 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozę, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka 20–50 min. Ilgesnėms procedūroms pakartotinai reikia švirkšti pusę pradinės dozės (t.y., 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkančio 0,04 ml Dorbene vet 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgų procedūrų metu gali būti pratęsta naudojant inhaliacines medžiagas izofluraną ar halotaną kartu su deguonimi ar deguonimi/azoto oksidu. Žr. 4.5 p.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, kiekvieną gyvūną reikia kruopščiai kliniškai ištirti. Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiąsias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti, su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu), dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (tituoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia

atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

Procedūrų ir prabudimo metu gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Nervingiems, agresyviems ir susijaudinusiems gyvūnams prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia leisti nurimti. Sergantys ar nusilpę šunys bei katės medetomidinu gali būti premedikuojami prieš bendrąją anesteziją tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, taip pat vyresniems bei silpnos sveikatos. Prieš naudojimą reikia ištirti kepenų ir inkstų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, Dorbene poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezolu ar johimbinu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezolą ar johimbina, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą. Šunims atipamezolo dozė yra penkis kartus didesnė nei medetomidino: pvz., jei naudotas 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 5 mg atipamezolo. Katėms atipamezolo dozė 2,5 kartus didesnė nei medetomidino, pvz. jei naudotas 1 ml Dorbene vet (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 2,5 mg atipamezolo.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

Jei gyvūnas ilgai neprabunda, reikia užtikrinti, kad jis liktų ramioje ir šiltoje patalpoje. Priklausomai nuo situacijos, gyvūną gali tekti dirbtinai ventiliuoti deguonimi bei skirti intraveninius skysčius, kad išvengtų hipovolemijos. Sedacijos ir prabudimo laikotarpiu labai svarbu užtikrinti tinkamą kūno temperatūrą. Nukritus kūno temperatūrai, gyvūną reikia patalpinti į tai gyvūnų rūšiai būdingos kūno temperatūros vietą – tai skatina atsibudimą.

Naudojant su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu. Taip pat žr. 4.5 p.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolą ar johimbina. Taip pat žr. 4.10 p.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, bet **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes vaistas gali sukelti sedaciją ar kraujo spaudimo pakitimus.

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojui: medetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris po absorbcijos gali sukelti nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiovumą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016 m. gegužės mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 10 ml buteliukas.