

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dorbene vet 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа

Активно вещество:

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg
(еквивалентен на 0.85 mg medetomidine)

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg

Чист, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

При кучета и котки:

За седирание с цел улеснение манипулацията с животните. За премедикация преди обща анестезия.

При котки:

В комбинация с кетамин за обща анестезия за извършване на малки краткотрайни хирургични процедури.

5. Противопоказания

Да не се прилага при животни с:

- Тежки сърдечносъдови заболявания или заболявания на респираторния тракт или нарушена чернодробна или бъбречна функция.
- механични нарушения на гастроинтестиналния тракт (превъртане на стомаха, инкарцерация, езофагеална обструкция).
- Диабетес мелитус.

- При шокови състояния, измършавяване, силно изтощени животни.

Да не се употребява едновременно със симпатикомиметични амини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с очни проблеми, където повишеното вътреочно налягане може да е фатално.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Аналгетичният ефект на медетомидин може да не продължи през целия период на седация, затова при по-болезнени процедури трябва да се осигури допълнителна аналгезия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Необходимо е да се извършват клинични прегледи при всички животни преди прилагане на средства за седиране и/или обща анестезия. Прилагането на високи дози медетомидин трябва да се избягва при големите породи кучета. Трябва да се има предвид комбинираната употреба на медетомидин с други анестетици или седативи (като кетамин, тиопентал, пропофол, халотан), тъй-като медетомидинът има подчертан анестетик- спестяващ ефект. Поради това дозата на анестетика трябва да се намали съответно и да се титрира съгласно отговора, поради значителните различия при индивидуалните пациенти. Преди каквато и да е комбинирана употреба трябва да се проучат предупрежденията и противопоказанията на другите продукти. Животните не трябва да се хранят 12 часа преди анестезия.

Животните трябва да се поставят на тихо и спокойно място, за да може седацията да достигна максималния си ефект.

Това отнема от 10-15 минути. Преди началото на каквато и да е процедура, както и преди да се приложат каквито и да е продукти трябва да се изчака седирането да достигне върховото си ниво.

Третираните животни трябва да се пазят на топло място с постоянна температура както по време на процедурата, така и до пълното им възстановяване. Очите трябва да бъдат защитени с подходящи лубриканти.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да бъдат оставени да се успокоят преди започване на третирането.

При болни и силно изтощени кучета и котки премедикацията с медетомидин за индуциране и поддържане на обща анестезия трябва да се основава на преценка полза/риск.

Трябва да се обърне специално внимание при употребата на медетомидин при животни със сърдечносъдови заболявания или възрастни или в недобро общо здравословно състояние.

Преди употреба трябва да се вземе в предвид и състоянието на чернодробната и бъбречна функция. Медетомидинът може да причини белодробна депресия и при този случай е необходимо ръчно обдишване или апаратно подаване на кислород.

За скъсяване на периода на възстановяване след анестезия или седация ефектът на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде елиминиран с приложение на α -2 антагонист, като например атипамезол или йохимбин. Самостоятелно приложен кетаминът може да предизвика конвулсии, поради което α -2 антагонистите трябва да се прилагат не по-рано от 30-40 мин след кетамин.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация или промени в кръвното налягане.

Трябва да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране и контакт с кожата, очите и устата.

В случай на контакт с кожата измийте незабавно изобилно с вода.

Свалете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата.

При случаен контакт на продукта с очите, измийте изобилно с прясна вода. При поява на симптоми потърсете съвет от лекар.

При работа на бременни жени с продукта трябва да се обърне специално внимание да не се стигне до самоинжектиране, тъй като са възможни маточни контракции и намалено фетално кръвно налягане след случайна системна експозиция

За лекарите: Медетомидин е $\alpha 2$ – адренорецепторен агонист, при който симптомите след абсорбция могат да включват клинични ефекти, включително и дозозависима седация, потискане на дишането, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщава се и за камерни аритмии. Симптомите от страна на дихателната система и хемодинамиката трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Поради това не трябва да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременното използване с други продукти, потискащи централната нервна система трябва да се очаква ефектът и на двете активни вещества да бъде усилен. В тази връзка е необходимо да се направят съответните изчисления на дозите.

Медетомидинът има подчертан анестетик- спестяващ ефект.

Ефектите на медетомидина могат да се антагонизират при приложение на atipamezole или yohimbine.

Да не се употребява едновременно със симпатикомиметични амини или сулфамиди + триметоприм.

Предозиране:

Предозирането се изразява най-вече в забавено възстановяване след седирание и анестезия. При някои отделни случаи може да възникнат циркулаторни или респираторни проблеми. За лечение на тези ефекти при предозиране от страна на сърдечната и дихателна система, се препоръчва употребата на алфа-2 антагонист, например atipamezole или йохимбин, при условие, че реверсията на упойката не е опасна за пациента (atipamezole елиминира последиците от кетамин, които могат да предизвикат конвулсии при кучетата и гърчове при котките, когато се използват самостоятелно). Алфа -2 антагонистите не трябва да се прилагат по- рано от 30-40 мин. след приложението на кетамин.. При кучета прилаганата доза на атипамезол трябва да е 5 пъти по - висока от тази на медетомидина. Например ако е приложен 1 ml ветеринарен лекарствен продукт (1mg medetomidine), дозата на атипамезола трябва да е 5 mg. При котките прилаганата доза на атипамезол трябва да е 2,5 пъти по - висока от тази на медетомидина. Например ако е приложен 1 ml ветеринарен лекарствен продукт (1mg medetomidine), то дозата на атипамезола трябва да е 2,5 мг.

Ако се налага предотвратяване на брадикардията и в същото време поддържане на седацията, може да се използва атропин.

В случай на забавяне на възстановяването, животното трябва да е на тихо и топло място.

В зависимост от ситуацията, на животното може да се осигури подаване на кислород и да се вливат интравенозно течности за предотвратяване на хиповолемията. Поддържането на телесната температура в нормални граници по време на седацията и възстановяването е много важно, в случаите на хипотермия, тъй-като това ще спомогне до по-бързо възстановяване.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Чести (1 до 10 животни / 100 лекувани животни):
Брадикардия (ниска сърдечна честота), сърдечен блок 1-ва степен, сърдечен блок 2-ра степен, екстрасистолия (абнормен сърдечен ритъм), вазоконстрикция (стесняване) на коронарната артерия, намален сърдечен дебит ¹ , високо кръвно налягане ² Брадипнея (ниска дихателна честота)
Нечести (1 до 10 животни / 1000 лекувани животни):
Емеза ³ (повръщане) Повишена чувствителност към силни шумове, мускулен тремор Повишен обем на урината ⁴ Хипотермия (ниска телесна температура), цианоза (синкава кожа или лигавици) Респираторна депресия Болка на мястото на инжектиране
Редки (1 до 10 животни / 10 000 лекувани животни):
Белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове)
Много редки* (<1 животно/10 000 лекувани животни, включително изолирани съобщения):
Хипергликемия ⁵ (висока кръвна захар)

¹ Намален сърдечен дебит. При циркулаторна и респираторна депресия може да са показани ръчно обдишване и апаратно подаване на кислород. Атропин може да повиши сърдечната честота.

² Кръвното налягане ще се повиши първоначално след приложение и след това ще се върне до или малко под нормалните стойности.

³ Особено при котки. Това настъпва до няколко минути след приложението. Възможно е в процеса на възстановяване котките да повърнат.

⁴ Поради повишена диуреза

⁵ Обратно. В изолирани случаи поради понижена секреция на инсулин.

Кучета с телесна маса под 10 kg може да проявяват посочените по-горе неблагоприятни реакции по-често.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: интрамускулно или интравенозно приложение.

Котки: интрамускулно или подкожно приложение.

Кучета:

За седиране ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага интравенозно в доза от 750 микрограма medetomidine hydrochloride или интрамускулно 1000 микрограма medetomidine hydrochloride, на квадратен метър телесна повърхност, съответстващо на доза от 20-80 микрограма medetomidine hydrochloride на kg телесна маса.

Използвайте таблицата по-долу, за да определите точната доза на база телесна маса:

Максимален ефект настъпва в рамките на 15-20 мин. Клиничния ефект е зависим от дозата и продължава от 30 – 180 минути.

Препоръчително е употребата на подходящо градуирани спринцовки, за да се гарантира правилно дозиране в случай на прилагане на малки количества от продукта.

Дозирането на ветеринарният лекарствен продукт с цел седация в ml и съответното количество medetomidine hydrochloride в μg /kg телесна маса. За премедикация приложете 50% от дозата посочена в таблицата:

телесна маса (kg)	интравенозно инжектиране (ml)	съответства на (микрограма/kg т.м.)	интрамускулно инжектиране (ml)	съответства на (микрограма/kg т.м.)
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

За премедикация ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи в доза 10-40 микрограма medetomidine hydrochloride на kg телесна маса, което съответства на 0.1-0.4 ml ветеринарният лекарствен продукт на 10 kg телесна маса. Точната доза зависи от комбинацията и дозата (ите) на другите приложени медикаменти. Дозата трябва да бъде съобразена в зависимост от вида на операцията, нейната продължителност темперамента на животното и неговото тегло. Премедикацията с медетомидин значително ще намали дозата, на индуциращия анестезия продукт и ще намали количеството на летливите анестетици, необходими за подържане на анестезията. Преди да използвате, която и да е комбинация,

прегледайте внимателно листовките на другите продукти. Вижте също точка „Специални предупреждения“.

Котки:

За умеренодълбока седация и за усмиряване при котки ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза 50 – 150 микрограма medetomidine hydrochloride/kg телесна маса (съответстващо на 0.05 – 0.15 ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса). При подкожно приложение горепосочените процеси настъпват по-бавно.

За анестезия ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи в доза 80 микрограма medetomidine hydrochloride / kg телесна маса (съотв. на 0.08 ml ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса) и 2.5 до 7.5 mg кетамин / kg телесна маса. При тази дозировка анестезията настъпва в рамките на 3-4 мин. и продължава 20-50 минути. За по -продължителни процедури е необходимо допълнително прилагане на ½ от първоначалната доза (или 40 микрограма medetomidine hydrochloride, съответстващо на 0.04 ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса и 2.5 – 3.75 mg ketamine / kg телесна маса) или единствено 3.0 mg ketamine / kg телесна маса. Като алтернативно средство, при по-продължителни хирургични операции анестезията може да бъде удължена посредством инхалиране с изофлуран или халотан, с кислород или кислород/азотен оксид.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Животните не трябва да се хранят 12 часа преди анестезия.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Флаконът да се съхранява във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и етикета след Годен до: Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: № 0022-1852

Размери опаковки:

Картонена кутия с един 10 ml флакон.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Фарма Сис ООД
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1
BG България, 4000 Пловдив
Тел: + 359 58/604-266
E-mail: farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

28.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV