

Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 27 oktober 2011 van Laboratorios SYVA, S.A.U te León tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 100541**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 100541**, van Laboratorios SYVA, S.A.U te León welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100541** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100541** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 24 oktober 2012

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorbene vet 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(komt overeen met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat (E216) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij honden en katten:

Sedatie om het hanteren te vergemakkelijken. Premedicatie voorafgaande aan algehele anaesthesie.

Bij katten:

In combinatie met ketamine voor algehele anaesthesie bij kleine chirurgische ingrepen die van korte duur zijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of een verminderde lever-of nierfunctie.
- Mechanische stoornissen van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, darmafsluitingen, slokdarmobstructies).
- Diabetes mellitus.
- Shock, ernstige vermagering of verzwaktheid.

Niet gelijktijdig gebruiken met sympathico-mimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogaandoeningen waarbij een verhoogde intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

Zie ook sectie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is mogelijk dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anaesthesie. Hogere doses medetomidine dienen vermeden te worden bij grote honderrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anaesthetica of sedativa (bijv. ketamine, thiopental, propofol, halothaan), vanwege de duidelijke anaestheticum sparende eigenschappen van medetomidine. De dosis van het anaestheticum dient te worden verlaagd en dient te worden aangepast op geleide van effect, door de aanzienlijke variatie in behoefte tussen patiënten. Vóór het gebruik van iedere geneesmiddelcombinatie dient kennis genomen te worden van de waarschuwingen en contra-indicaties vermeld in de productliteratuur van de andere producten.

Dieren 12 uren vóór aanvang van anaesthesie laten vasten.

Het dier dient in een kalme en stille omgeving geplaatst te worden om een maximaal sedatief effect te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten. Men dient geen enkele ingreep te starten of andere medicijnen toe te dienen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel. De ogen dienen beschermd te worden met een geschikt smeermiddel. Men moet zenuwachtige, agressieve of opgewonden dieren de mogelijkheid geven om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen met medetomidine gepremediceerd worden voor indicatie en onderhoud van algehele anaesthesie, op basis van een risico-baten analyse.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van medetomidine bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen, oude dieren of dieren in een slechte gezondheidstoestand. Lever- en nierfunctie dienen te worden geëvalueerd vóór gebruik.

Medetomidine kan respiratoire depressie veroorzaken en onder deze omstandigheden mag manuele ventilatie worden toegepast, en zuurstof worden toegediend.

Om de herstel periode na anaesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van het product tegen gegaan worden door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezole of yohimbine.

Omdat ketamine krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet toegediend te worden binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine. Voor aanwijzingen betreffende doseringen, zie sectie 4.10.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen plaatsvinden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Was de blootgestelde huid meteen na blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder besmette kleding die in direct contact met de huid is.

In geval van accidenteel contact van het product met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien symptomen optreden, raadpleeg een arts.

Als zwangere vrouwen het product hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat contracties van de baarmoeder en verlaagde foetale bloeddruk op kunnen treden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen: Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten tot gevolg hebben waaronder dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire arythmieën zijn ook gemeld. Respiratoire en haemodynamische symptomen dienen symptomatisch behandeld te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een vertraagde hartslag en ademprequentie moeten worden verwacht na toediening. Bradycardie met atrioventriculair blok (1ste en 2de graad) en in sommige gevallen extrasystolen. Vasoconstrictie van coronair arteriën. Verminderde hartminuutvolume. De bloeddruk zal in eerste instantie stijgen na toediening, daarna normaliseren of vlak onder de normaalwaarden liggen. Het product kan een emetisch effect hebben, in het bijzonder bij katten. Dit gebeurt binnen een paar minuten na toediening. Katten kunnen ook braken tijdens het herstel. Overgevoeligheid voor harde geluiden kan ook voorkomen. Verhoogde diurese, hypothermie, respiratoire depressie, cyanose, pijn op de injectieplaats en spiertremoren kunnen waargenomen worden. In individuele gevallen is reversibele hyperglycemie door verlaging van de insulinesecretie waargenomen. Longoedeem is gemeld als een zeldzame bijwerking na gebruik van medetomidine. Bij circulatoire en respiratoire depressie kunnen manuele ventilatie en het geven van zuurstof geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslagfrequentie doen toenemen. Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Formatted: Not Highlight

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom dient het niet gebruikt te worden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkende producten zal naar verwachting resulteren in een versterking van het effect van elk van de werkzame bestanddelen. De doseringen dienen hierop te worden aangepast. Medetomidine heeft duidelijke anaestheticum sparende eigenschappen. Zie ook sectie 4.5. De effecten van medetomidine kunnen geantagoneerd worden door de toediening van atipamezole of yohimbine. Zie ook sectie 4.10. Niet gelijktijdig gebruiken met sympaticomimetische amines of sulfonamide trimethoprim-combinaties.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Katten: Intramusculaire of subcutane injectie.

Het gebruik van een spuit met geschikte maatverdeling wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te waarborgen bij het toedienen van kleine volumes.

Honden:

Voor sedatie dient het product toegediend te worden in een dosering van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Dit komt overeen met een dosis van 20 – 80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht. Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht. Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt. Het klinische effect is dosisafhankelijk en houdt 30 – 180 minuten.

Productdoseringen voor sedatie in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht. Gebruik voor pre-medicatie 50% van de aangegeven dosis in de tabel:

Lichaams gewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml product)	Overeenkomstig met ($\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht)	Intramusculaire injectie (ml product)	Overeenkomstig met ($\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht)
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

Voor pre-medicatie dient het product toegediend te worden in een dosering van 10-40 μg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml product per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosering is afhankelijk van de combinatie van gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering van de andere diergeneesmiddelen. Verder dient de dosering afgestemd te worden op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament van de patiënt en het gewicht. Premedicatie met medetomidine zal zorgen voor een significante verlaging van de dosering van het benodigde inductiemiddel en zal de benodigde hoeveelheid gasanestheticum voor onderhoud van anesthesie doen afnemen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van effect. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis genomen te worden van de productliteratuur van de andere producten. Zie ook sectie 4.5.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en verbetering van de hanteerbaarheid van katten dient het product toegediend te worden in een dosering van 50-150 μg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml product per kg lichaamsgewicht). De inductiesnelheid is lager bij subcutane toediening.

Voor anaesthesie dient het product toegediend te worden in een dosering van 80 μg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml product per kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht. Bij het gebruik van deze dosering vindt anaesthesie plaats binnen 3 – 4 minuten en houdt gedurende 20 – 50 minuten aan.

Voor langer durende ingrepen dient de toediening herhaald te worden door de helft van de aanvankelijke dosering toe te dienen (bijv. 40 μg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml product per kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine per kg lichaamsgewicht) of alleen 3,0 mg ketamine per kg lichaamsgewicht. Als alternatief bij langer durende ingrepen kan de

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

anaesthesie worden verlengd door het gebruik van de inhalatie middelen isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/lachgas. Zie sectie 4.5.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering veroorzaakt vertraagd herstel na sedatie of anaesthesie. In enkele gevallen kan een circulatoire of respiratoire depressie voorkomen. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering, wordt aanbevolen om een alfa-2 antagonist toe te dienen, zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de effecten van ketamine niet op, waardoor toevallen bij honden en krampen bij katten kunnen ontstaan als het alleen wordt gebruikt). Alfa-2 antagonisten dienen niet toegediend te worden binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine. Voor honden is de dosering atipamezol 5 maal de dosering medetomidine. Als bijvoorbeeld 1 ml product (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 5 mg atipamezol nodig. Voor katten is de dosering atipamezol 2,5 maal de dosering medetomidine. Als bijvoorbeeld 1 ml product (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 2,5 mg atipamezol nodig. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven kan atropine gebruikt worden.

In geval van vertraagd herstel, dient men er zorg voor te dragen dat het dier rustig en warm blijft. Afhankelijk van de situatie, kan het dier geventileerd worden met zuurstof en kunnen intraveneuze vloeistoffen worden toegediend om hypovolemie te voorkomen. Het onderhouden van de lichaamstemperatuur tijdens de sedatie en het herstel is van bijzonder belang; in gevallen van hypothermie zal het verhogen van de lichaamstemperatuur tot de voor die diersoort normale waarde, leiden tot een versneld herstel.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnotica, sedativa.

ATCvet-code: QN05CM91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het product is medetomidine (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochloride (INN: Medetomidine), een sedatieve stof met analgetische en spierverslappende eigenschappen. Medetomidine is een selectieve, specifieke en zeer effectieve alfa-2-receptor agonist.

Activatie van alfa-2 receptoren leidt tot vermindering van vrijgifte en turnover van norepinefrine in het centraal zenuwstelsel, wat leidt tot sedatie, analgesie en bradycardie. In de periferie veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2 adrenoceptoren, wat leidt tot een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1 –2 uur daalt de bloeddruk tot normotensie of lichte hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk verlaagd zijn. De diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk. Diepe sedatie en een liggende houding, met verminderde gevoeligheid voor omgevingsstimuli (geluiden etc.), worden gezien bij medetomidine. Medetomidine werkt synergetisch met ketamine en opiaten, zoals fentanyl, hetgeen tot een betere anaesthesie leidt. De hoeveelheid gasanaesthetica, zoals halothaan, zal worden verminderd door medetomidine. Naast de sedatieve, analgetische en spierverslappende eigenschappen, heeft medetomidine ook hypothermische en mydriatische effecten, remt het speekselen en verlaagt het de darmmotiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel volledig geabsorbeerd van de injectieplaats en zijn de farmacokinetische eigenschappen vergelijkbaar met die na intraveneuze

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

toediening. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 15 tot 20 minuten bereikt. De plasma halfwaardetijd is 1,2 uur bij honden en 1,5 uur bij katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, een kleinere hoeveelheid wordt in de nieren gemethyleerd. Metabolieten worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl parahydroxybenzoaat (E216)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één kleurloze type II glazen fles van 10 ml, met een Teflon gecoate type I chlorobutyl stopper en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100541

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22 oktober 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2012.

KANALISATIE

UDD

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

I. ETIKETTERING

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking van 10 ml glazen fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorbene vet® 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Medetomidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame stof:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(komt overeen met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat (E216) 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Honden: IV / IM
Katten: IM / SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid ongebroken fles: 28 dagen.
Eenmaal geopend, gebruiken vóór:

10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees bijsluiters.

12. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik –
UDD

13. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100541

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 ml glazen fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorbene vet® 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Medetomidine hydrochloride

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Honden : IV / IM
Katten: IM / SC

4. PARTIJNUMMER

Batch:

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Eenmaal geopend binnen 28 dagen gebruiken.

6. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dorbene vet 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorbene vet 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Medetomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzame bestanddelen:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(overeenkomstig met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg

4. INDICATIES

Bij honden en katten:

Sedatie om het hanteren te vergemakkelijken. Premedicatie voorafgaande aan algehele anaesthesie.

Bij katten:

In combinatie met ketamine voor algehele anaesthesie bij kleine chirurgische ingrepen die van korte duur zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of een verminderde lever-of nierfunctie.
- Mechanische stoornissen van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, darmafsluitingen, slokdarmobstructies).
- Met diabetes mellitus.
- Shock, ernstige vermagering of verzwaktheid.

Niet gelijktijdig gebruiken met sympathico-mimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogandoeningen waarbij een verhoogde intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

6. BIJWERKINGEN

Een vertraagde hartslag en ademfrequentie moeten worden verwacht na toediening. Bradycardie met atrioventriculair blok (1ste en 2de graad) en in sommige gevallen extrasystolen. Vasoconstrictie van coronair arteriën. Verminderde hartminuutvolume. De bloeddruk zal in eerste instantie stijgen na toediening, daarna normaliseren of vlak onder de normaalwaarden liggen. Het product kan een emetisch effect hebben, in het bijzonder bij katten. Dit gebeurt binnen een paar minuten na toediening. Katten kunnen ook braken tijdens de recovery. Overgevoeligheid voor harde geluiden kan ook voorkomen. Verhoogde diurese, hypothermie, respiratoire depressie, cyanose, pijn op de injectieplaats en spiertremoren kunnen waargenomen worden. In individuele gevallen is reversibele hyperglycemie door verlaging van de insulinesecretie waargenomen. Longoedeem is gemeld als een zeldzame bijwerkingen na gebruik van medetomidine. Bij circulatoire en respiratoire depressie kunnen manuele ventilatie en het geven van zuurstof geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslagfrequentie doen toenemen. Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Het product is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Katten: Intramusculaire of subcutane injectie.

Het gebruik van een spuit met geschikte maatverdeling wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te waarborgen bij het toedienen van kleine volumes.

Honden:

Voor sedatie dient het product toegediend te worden in een dosering van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Dit komt overeen met een dosis van 20 – 80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht.

Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt. Het klinische effect is dosisafhankelijk en houdt 30 –180 minuten.

Product doseringen voor sedatie in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht. Gebruik voor pre-medicatie 50% van de aangegeven dosis in de tabel:

Lichaams gewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml product)	Overeenkomstig met (µg/kg lichaamsgewicht)	Intramusculaire injectie (ml product)	Overeenkomstig met (µg/kg lichaamsgewicht)
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

Voor pre-medicatie dient het product toegediend te worden in een dosis van 10-40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml product per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosering is afhankelijk van de combinatie van gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering van de andere diergeneesmiddelen. Verder dient de dosering afgestemd te worden op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament van de patiënt en het gewicht. Premedicatie met medetomidine zal zorgen voor een significante verlaging van de dosering van het benodigde inductiemiddel en zal de benodigde hoeveelheid gasanestheticum voor onderhoud van anesthesie doen afnemen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van effect. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis genomen te worden van de productliteratuur van de andere producten. Zie ook sectie 4.5.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en verbetering van de hanteerbaarheid van katten dient het product toegediend te worden in een dosering van 50-150 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml product per kg lichaamsgewicht). De inductiesnelheid is lager bij subcutane toediening.

Voor anaesthesie dient het product toegediend te worden in een dosering van 80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml product per kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht. Bij het gebruik van deze dosering vindt anaesthesie plaats binnen 3 – 4 minuten en houdt gedurende 20 – 50 minuten aan.

Voor langer durende ingrepen dient de toediening herhaald te worden door de helft van de aanvankelijke dosis toe te dienen (bijv. 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml product per kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine per kg lichaamsgewicht) of alleen 3,0 mg ketamine per kg lichaamsgewicht. Als alternatief bij langer durende ingrepen kan de anaesthesie worden verlengd door het gebruik van de inhalatie middelen isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/lachgas.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dieren 12 uren vóór aanvang van anaesthesie laten vasten.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het is mogelijk dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anaesthesie. Hogere doses medetomidine dienen vermeden te worden bij grote honderrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anaesthetica of sedativa (bijv. ketamine, thiopental, propofol, halothaan), vanwege de duidelijke anaestheticum sparende eigenschappen van medetomidine. De dosis van het anaestheticum dient te worden verlaagd en dient te worden aangepast op geleide van effect, door de aanzienlijke variatie in behoefte tussen patiënten. Vóór het gebruik van iedere geneesmiddelcombinatie dient kennis genomen te worden van de waarschuwingen en contra-indicaties vermeld in de productliteratuur van de andere producten.

Dieren 12 uren vóór aanvang van anaesthesie laten vasten. Het dier dient in een kalme en stille omgeving geplaatst te worden om een maximaal sedatief effect te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten.

Men dient geen enkele ingreep te starten of andere medicijnen toe te dienen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel. De ogen dienen beschermd te worden met een geschikt smeermiddel. Men moet zenuwachtige, agressieve of opgewonden dieren de mogelijkheid geven om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen met medetomidine gepremediceerd worden voor inductie en onderhoud van algehele anaesthesie, op basis van een risico-baten analyse.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van medetomidine bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen, oude dieren of dieren in een slechte gezondheidstoestand. Lever- en nierfunctie dienen te worden geëvalueerd vóór gebruik.

Medetomidine kan respiratoire depressie veroorzaken en onder deze omstandigheden mag manuele ventilatie worden toegepast, en zuurstof worden toegediend.

Om de herstel periode na anaesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van het product tegen gegaan worden door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezole of yohimbine.

Omdat ketamine krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet toegediend te worden binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom dient het niet gebruikt te worden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering veroorzaakt vertraagd herstel na sedatie of anaesthesie. In enkele gevallen kan een circulatoire of respiratoire depressie voorkomen. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering, wordt aanbevolen om een alfa-2 antagonist toe te dienen, zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de effecten van ketamine niet op, waardoor toevallen bij honden en krampen bij katten kunnen ontstaan als het alleen wordt gebruikt). Alfa-2 antagonisten dienen niet toegediend te worden binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine. Voor honden is de dosering atipamezol 5 maal de dosering medetomidine. Als bijvoorbeeld 1 ml product (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 5 mg atipamezol nodig. Voor katten is de dosering atipamezol 2,5 maal de dosering medetomidine. Als bijvoorbeeld 1 ml product (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 2,5 mg atipamezol nodig. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven kan atropine gebruikt worden.

BD/2012/REG NL 100541/zaak 241893

In geval van uitstel van herstel dient men er zorg voor te dragen dat het dier rustig en warm blijft. Afhankelijk van de situatie, kan het dier geventileerd worden met zuurstof en kunnen intraveneuze vloeistoffen worden toegediend om hypovolemie te voorkomen. Het onderhouden van de lichaamstemperatuur tijdens de sedatie en het herstel is van bijzonder belang; in gevallen van hypothermie zal het verhogen van de lichaamstemperatuur tot de voor die diersoort normale waarde, leiden tot een versneld herstel.

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkende producten zal naar verwachting resulteren in een versterking van het effect van elk van de werkzame bestanddelen. De doseringen dienen hierop te worden aangepast.

Medetomidine heeft duidelijke anaestheticum sparende eigenschappen.

De effecten van medetomidine kunnen geantagoniseerd worden door de toediening van atipamezole of yohimbine. Niet gelijktijdig gebruiken met sympaticomimetische amines of sulfonamides trimethoprimcombinaties.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen plaatsvinden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Was de blootgestelde huid meteen na blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder besmette kleding die in direct contact met de huid is.

In geval van accidenteel contact van het product met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien symptomen optreden, raadpleeg een arts.

Als zwangere vrouwen het product hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat contracties van de baarmoeder en verlaagde foetale bloeddruk op kunnen treden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen: Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten tot gevolg hebben waaronder dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gemeld.

Respiratoire en haemodynamische symptomen dienen symptomatisch behandeld te worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 oktober 2012.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 fles (10ml)

REG NL 100541

KANALISATIE

UDD