

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1852-19.09.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа

Активна субстанция:

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg
(еквивалентен на 0.85 mg medetomidine)

Експципienti:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0.2 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Чист, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

При кучета и котки:

За седиране 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.

4.3 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 шоккови състояния, измършавяване, силно изтощени животни.

Да не се употребява едновременно със симпатикомиметични амини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с очни проблеми, при които повишаването на вътреочното налягане може да е фатално. Виж т. 4.7

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 съпътстващия продукт.

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 възстановяването.

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 единствено и само след 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 белодробен застой 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 Dorbene vet може да бъде елиминиран с приложение на alpha-2 антагонист, като например атипамезол или йохимбин. Самостоятелно приложен кетаминът може да предизвика конвулсии, поради което alpha-2 антагонистите трябва да се прилагат не по-рано от 30-40 мин след кетамин. За указания относно дозирането виж т. 4.10.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и мукозата.

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

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

В случай на 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 α_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. Симптомите от страна на дихателната система и хемодинамиката трябва да бъдат лекувани симптоматично.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

След приложение на продукта обикновено може да се очаква намаление на сърдечната и дихателната честота.

Може да се наблюдава брадикардия с атриовентрикуларен блок (1-^{ва} и 2-^{ра} степен) и в редки случаи екстрасистолия, вазоконстрикция на коронарната артерия, намален сърдечен дебит. Кръвното налягане първоначално се повишава и след това се връща към нормалните си стойности или малко под тях.

Продуктът може да предизвика повръщане особено при котките. Това се наблюдава няколко минути след приложението. Котките може да повръщат и по време на възстановителния процес. Може да се наблюдава и свръхчувствителност към силни шумове.

Може да се наблюдават и повишена диуреза, хипотермия, респираторен застой, цианоза, болка мястото на инжектиране и мускулен тремор.

При индивидуални случаи е наблюдавана обратима хипергликемия поради потискане секрецията на инсулин.

Оток на белия дроб е рядко докладвана странична реакция след употреба на медетомидин.

При циркулаторен и респираторен застой е показано ръчно обдишване или апаратно подаване на кислород. Атропинът може да повиши сърдечната честота.

Кучета с телесна маса под 10 кг обикновено по-често проявяват гореописаните странични реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 субстанции да бъде усилен. В тази връзка е необходимо да се направят съответните изчисления на дозите.

Медетомидинът има подчертан анестетик- спестяващ ефект. Виж т. 4.5.

Ефектите на медетомидина могат да се антагонизират при приложение на atipamezole или yohimbine. Виж т. 4.10.

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

4.9 Доза и начин на приложение

Dorbene vet 1 mg/ml се прилага при:

Кучета: мускулно или венозно.

Котки: мускулно или подкожно.

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

Кучета:

За седиране Dorbene vet 1 mg/ml се прилага венозно в доза от 750 µg medetomidine hydrochloride или мускулно 1000 µg medetomidine hydrochloride, на квадратен метър телесна повърхност, съответстващо на доза от 20-80 µg medetomidine hydrochloride на кг 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.

Дозирането на Dorbene vet 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)	венозно инжектиране (ml)	съответства на (µg/kg т.м.)	мускулно инжектиране (ml)	съответства на (µg/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 Dorbene vet трябва да се приложи в доза 10-40 µg medetomidine hydrochloride на кг телесна маса, което съответства на 0.1-0.4 ml Dorbene на 10 кг 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 поддържане на анестезията.

Преди да използвате, която и да е комбинация, прегледайте внимателно листовките на другите продукти. Виж т. 4.5.

Котки:

За умерено-дълбока седация и за усмиряване при котки Dorbene vet трябва да се прилага в доза 50 – 150 µg medetomidine hydrochloride/kg телесна маса (съответстващо на 0.05 – 0.15 ml Dorbene vet / kg телесна маса). При подкожно приложение горепосочените процеси настъпват по-бавно.

За анестезия Dorbene трябва да се приложи в доза 80 µg medetomidine hydrochloride / kg телесна маса (съотв. на 0.08 ml Dorbene / 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 µg medetomidine hydrochloride, съответстващо на 0.04 ml Dorbene/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. Виж т. 4.5.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 мл Dorbene (1 mg medetomidine), то дозата на атипамезола трябва да е 5 мг. При котките прилаганата доза на атипамезол трябва да е 2,5 пъти по - висока от тази на медетомидина. Например ако е приложен 1 мл Dorbene (1 mg 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 венозно 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.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хипнотици, седативи.

ATCvet code: QN05CM91

5.1.. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Активната субстанция на Dorbene е medetomidine (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidine), седативно средство с аналгетични и миорелаксанти свойства. Medetomidine е селективен, специфичен и високо ефективен alpha-2 рецепторен агонист. Активирането на алфа-2 рецепторите води до намаляване в освобождаването на норепинефрин в централната нервна система, което води до седация, аналгезия и брадикардия.

В периферната кръвоносна система medetomidine води до вазоконстрикция посредством стимулиране на постсинаптичните alpha-2 адренорецептори и води до преходна артериална хипертензия. В рамките на 1-2 часа кръвното налягане се връща в нормалните си граници или малко под тях.

Дълбочината и продължителността на седация и аналгезия, са в пряка зависимост от приложената доза.

Медетомидинът предизвиква вазоконстрикция на периферната кръвоносна система чрез стимулиране на постсинаптичните алфа-2 адренорецептори, което води до преходна артериална хипертония. В рамките на 1 - 2 часа артериалното кръвно налягане се връща в нормалните си граници или малко под тях. Може да се наблюдава преходно забавяне на дихателния ритъм. При употребата на медетомидин се наблюдават дълбока седация, придружена с лежащо положение при животните, както и с намалена чувствителност към стимулите на околната среда (звуци и т.н.). Медетомидинът действа в синергизъм с кетамин и опиати, като фентанил, което води до по-добра анестезия. Количеството на летливите анестетици, като халотан, се намалява при употребата на Медетомидин. Освен седативни, аналгетични и миорелаксанти свойства medetomidine притежава и хипотермични и мидриатични ефекти, подтиска слюнкоотделянето и намалява чревната моторика.

5.2 Фармакокинетични особености

След мускулно приложение се абсорбира бързо и приблизително напълно на мястото на инжектиране и фармакокинетичните свойства са подобни на тези при венозно приложение. Максималната плазмена концентрация се достига в рамките на 15 и 20 мин. Полуживота в плазмата при кучетата е около 1.2 часа, а при котките 1.5 часа. Medetomidine се окислява основно в черния дроб и малко количество се денатурира в бъбреците. Метаболитите се екскретират основно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експипиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Sodium chloride
Hydrochloric acid (for pH-adjustment)
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи един, безцветен стъклен флакон тип II от 10 ml с хлорбутилова запушалка с тефлоново покритие тип I и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1852-19.09.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19.09.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

август 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор

Съгласно с

Закон за ветеринарномедицински

Закон за ветеринарномедицински

05.10.12г.

Dr. B. Taseva
PDM-1181