

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 VERSCHILLEND

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

Vertegenwoordigd door:

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debroux 17
BE 1160 Brussels

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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.
- Met mechanische afwijkingen in de gastro-intestinale tractus (torsio ventriculi, darmafsluitingen, slokdarmobstructies).
- Met Diabetes Mellitus.
- In shock toestand, bij dieren die ernstig vermagerd of verzwakt zijn.

Niet gelijktijdig gebruiken met sympathico-mimetische amines.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of voor een van de hulpstoffen.

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

6. BIJWERKINGEN

Een vertraagde hartslag en ademfrequentie zou verwacht moeten worden na toediening. Bradycardie met atrioventriculair block (1^{ste} en 2^{de} graad) en in sommige gevallen extrasystolen.

Vasoconstrictie van coronair arteriën. Verminderde cardiac output. De bloeddruk zal in eerste instantie verhoogd zijn 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 plaats van injectie en spiertremoren kunnen waargenomen worden. In individuele gevallen is reversibele hyperglycemie door depressie van de insulinesecretie waargenomen. Longoedeem is gemeld als een zeldzame reactie 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.

Honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg kunnen de bovengenoemde ongewenste effecten vaker vertonen.

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 VAN TOEDIENING

Dorbene vet 1 mg/ml is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Katten: Intramusculaire of subcutane injectie.

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

Honden:

Voor sedatie dient Dorbene vet 1 mg/ml toegediend te worden in de hoeveelheid van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter

lichaamsoppervlak, overeenkomend met een dosis van 20 – 80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht.

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

Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt.. Het klinisch effect is dosisafhankelijk, dat 30 – 180 minuten aanhoudt.

Dorbene vet 1 mg/ml 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)	Overeenkomstig met (µg/kg lg)	Intramusculaire injectie (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg lg)
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 Dorbene vet 1 mg/ml toegediend te worden in een dosis van 10-40µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml Dorbene vet 1 mg/ml per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosis is afhankelijk van de combinatie van de gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering van de andere diergeneesmiddelen. Verder dient de dosis afgestemd te worden op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament van de patiënt en het gewicht. Pre-medicatie met medetomidine zal de doseringsbehoefte van het inductie middel aanzienlijk verminderen en zal de behoefte aan gasanaesthetica voor onderhoudsanaesthesie verminderen. Alle anaesthetica die gebruikt worden voor inductie of onderhoud van anaesthesie, dienen op effect te worden toegediend. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis genomen te worden van de productliteratuur van de andere producten.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en bedwingen van katten dient Dorbene vet 1 mg/ml toegediend te worden in de hoeveelheid van 50-150 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml / kg. Lich. gew.) . De inductiesnelheid is lager bij subcutane toediening.

Voor anaesthesie dient Dorbene vet 1 mg/ml toegediend te worden in de hoeveelheid van 80 µg medetomidine hydrochloride / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml / kg lich. gewicht) 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 middels het gebruik van ½ van de aanvangdosis (bijv. 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml Dorbene / kg lich.gew.) en 2,5 – 3,75 mg ketamine / kg lich.gew.) of alleen 3,0 mg ketamine /kg lich.gew. Als alternatief bij langer durende ingrepen kan anaesthesie verlengd worden door 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 anesthesie 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 geen analgesie levert gedurende de gehele sedatie periode, daarom moet aanvullende pijnbestrijding overwogen worden bij pijnlijke ingrepen.

Een klinisch onderzoek moet bij alle dieren worden uitgevoerd vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anaesthesie. Hoge doseringen medetomidine dienen vermeden te worden bij grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anaesthetica of sedativa (bijv. ketamine, thiopental, propofol, halothaan), door de kenmerkende anaestheticum sparende eigenschappen.

De dosis anaestheticum dient verminderd en aangepast te worden naar geleide van de respons, door de aanzienlijke variatie in behoefte bij patiënten. Vóór het gebruik van iedere combinatie 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 rustige 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 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 een respiratoire depressie veroorzaken en onder deze omstandigheden mag manuele ventilatie toegepast, en zuurstof toegediend worden.

Om de herstel periode na anaesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van Dorbene tegen gegaan worden door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezole of yohimbine. Omdat ketamine op zichzelf 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 zou het niet gebruikt moeten worden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering veroorzaakt uitstel van het 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 het aanbevolen een alfa-2 antagonist toe te dienen, zoals atipamezol of yohimbine, gegeven dat het omkeren van het sedatieve effect niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol keert het effect van ketamine niet om, wat kan leiden tot aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken 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 Dorbene (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 5 mg atipamezol benodigd. Voor katten is de dosering atipamezol 2,5 maal de dosering medetomidine. Als bijvoorbeeld 1 ml Dorbene (1 mg medetomidine) is toegediend, dan is een dosis van 2,5 mg atipamezol benodigd. Indien het noodzaak is de bradycardie tegen te gaan maar de sedatie te behouden, dan kan atropine gebruikt worden.

In geval van uitstel van herstel dient men er zorg voor te dragen dat de dieren rustig en warm blijven. Afhankelijk van de situatie, moet het dier zuurstof en 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 leidt het toenemen van de lichaamstemperatuur tot een normaal niveau voor die diersoort, tot een overhaast herstel.

Het gelijktijdige gebruik van andere CZS onderdrukkende producten potentieert het effect van beide actieve bestanddelen. De dosering dient op juiste wijze te worden aangepast. Medetomidine heeft kenmerkende anaestheticum sparende eigenschappen.

De effecten van medetomidine kunnen tegengegaan worden door de toediening van atipamezole of yohimbine. Niet gelijktijdig gebruiken met sympaticomimetische amines of sulfonamides trimethoprim-combinaties.

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 hem 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 de 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 er zich symptomen voordoen, raadpleeg een arts.

Als zwangere vrouwen het product hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat contracties van de baarmoeder en verminderde foetale bloeddruk plaats kunnen vinden 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 arytmieën zijn ook gemeld. Respiratoire en haemodynamische symptomen dienen symptomatisch behandeld te worden.

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

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

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

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootte: 1 fles (10ml)

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V308883