

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

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

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 diergeneesmiddel tegen gegaan worden door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezol of yohimbine. Omdat ketamine krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet toegediend te worden binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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.

Er dient voorzichtigheid in acht te worden genomen om accidentele zelfinjectie en aanraking met de huid, ogen en mond te voorkomen.

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.

Voor de arts:

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.

Dracht en lactatie:

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

Interactie 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.

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

Overdosering:

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 antagonist 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 diergeneesmiddel (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 diergeneesmiddel (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 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Voor toediening een dierenarts of onder hun directe toezicht

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Vaak

(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Bradycardie (langzame hartslag), Atrioventriculair blok 1ste graad, Atrioventriculair blok 2de graad, Extrasystolen (afwijkend hartritme), Vasoconstrictie (vernauwing) van coronair arteriën, Cardiale

depressie ¹ , Hoge bloeddruk ² Bradypneu (langzame ademhaling)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Emesis ³ (braken) Overgevoeligheid voor geluid, Spiertremoren Verhoogd urinevolume ⁴ Hypothermie (lage lichaamstemperatuur), Cyanose (blauw uiterlijk van de huid of slijmvliezen) Respiratoire depressie Pijn op de injectieplaats
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Longoedeem (vochtophoping in de longen)
Zeer zelden* (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Hyperglycemie ⁵ (hoge bloedsuikerspiegel)

¹ Verminderd hartminuutvolume. Bij circulatoire en respiratoire depressie kunnen manuele ventilatie en het geven van zuurstof geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslagfrequentie doen toenemen.

² De bloeddruk zal in eerste instantie stijgen na toediening, daarna normaliseren of vlak onder de normaalwaarden liggen.

³ In het bijzonder bij katten. Dit gebeurt binnen een paar minuten na toediening. Katten kunnen ook braken tijdens het herstel.

⁴ Vanwege verhoogde diurese.

⁵ Reversibel. In individuele gevallen door verlaging van de insulinesecretie.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Honden: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Katten: Intramusculair of subcutaan gebruik.

Honden:

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

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

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

Lichaamsgewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml)	Overeenkomstig met (microgram /kg lichaamsgewicht)	Intramusculaire injectie (ml)	Overeenkomstig met (microgram /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 diergeneesmiddel toegediend te worden in een dosis van 10-40 microgram medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml diergeneesmiddel 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 de rubriek "Speciale waarschuwingen".

Katten:

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

Voor anaesthesie dient het diergeneesmiddel toegediend te worden in een dosering van 80 microgram medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml diergeneesmiddel 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 microgram medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel 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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V308883

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 10 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios SYVA, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 Leon
Spanje

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
