

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN H ET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of een verminderde lever-of nierfunctie.
- Mechanische stoornissen van het maag-darmstelsel (torsio ventriculi, darmafsluitingen, slokdarmobstructies).
- 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 oogaandoeningen waarbij een verhoogde intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

Zie ook rubriek 3.7

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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. Voor aanwijzingen betreffende doseringen, zie rubriek 3.10.

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Bradycardie, Atrioventriculair blok 1ste graad, Atrioventriculair blok 2de graad, Extrasystolen, Vasoconstrictie van coronair arteriën, Cardiale depressie ¹ , Hoge bloeddruk ² Bradypneu
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Emesis ³ Overgevoeligheid voor geluid, Spiertremoren Verhoogd urinevolume ⁴ Hypothermie, Cyanose Respiratoire depressie Pijn op de injectieplaats
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Longoedeem
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperglycemie ⁵

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 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. Zie ook rubriek 3.5. De effecten van medetomidine kunnen geantagoneerd worden door de toediening van atipamezol of yohimbine. Zie ook rubriek 3.10. Niet gelijktijdig gebruiken met sympaticomimetische amines of sulfonamide trimethoprim-combinaties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Katten: Intramusculair of subcutaan gebruik.

Honden:

Voor sedatie, dient het diergeneesmiddel 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.

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 µg/kg lichaamsgewicht. Gebruik voor pre-medicatie 50% van de aangegeven dosis in de tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg lichaamsgewicht)	Intramusculaire injectie (ml)	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 diergeneesmiddel toegediend te worden in een dosering van 10-40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml 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 rubriek 3.5.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en verbetering van de hanteerbaarheid van katten dient het diergeneesmiddel toegediend te worden in een dosering van 50-150 µg 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 µg 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 dosering toe te dienen (bijv. 40 µg 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. Zie rubriek 3.5.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Voor toediening door een dierenarts of onder hun directe toezicht.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel 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.

4.3 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 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V308883

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

17 december 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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