

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dorbene vet 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid 1,0 mg
(tilsvarende 0,85 mg medetomidin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyre (til justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund og katt:

Sedasjon for undersøkelse og behandling. Premedisinering før generell anestesi.

Katt:

I kombinasjon med ketamin til generell anestesi ved mindre kirurgiske inngrep av kort varighet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

- alvorlig kardiovaskulær sykdom, respirasjonslidelser eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
- mekaniske forstyrrelser i magetarmkanalen (torsio ventriculi, inkarerasjoner, øsofagusobstruksjon).
- diabetes mellitus.
- sjokk, avmagring eller alvorlig svekkelse.

Skal ikke brukes samtidig med sympatomimetiske aminer.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med øyesykdom der økt intraokulært trykk er skadelig.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Medetomidin gir ikke nødvendigvis analgesi gjennom hele sedasjonsforløpet, og ved smertefulle prosedyrer bør det derfor vurderes annen analgesi i tillegg.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det skal foretas en klinisk undersøkelse av alle dyr før bruk av veterinærmedisinske legemidler til sedasjon og/eller generell anestesi. Høye doser medetomidin bør unngås til store hunderaser. Forsiktighet bør utvises når medetomidin kombineres med andre anestetika eller sedativa (f.eks. ketamin, tiopental, propofol, halotan) på grunn av legemidlets uttalte anestesibesparende effekt. Dosen av anestesimiddel bør reduseres i samsvar med dette og gis til effekt på grunn av betydelig variasjon mellom individene. Før oppstart av hvilken som helst kombinasjonsbehandling bør advarsler og kontraindikasjoner for de andre legemidlene studeres.

Dyret bør faste i 12 timer før anestesi.

For å oppnå best effekt av sedasjonen, bør dyret plasseres i rolige og stille omgivelser.

Dette tar ca. 10–15 minutter. Det bør ikke igangsettes inngrep eller gis andre legemidler før maksimal sedasjon er oppnådd.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved en konstant temperatur, både under inngrepet og oppvåkningen.

Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve.

Nervøse, aggressive eller opphissede dyr bør gis anledning til å roe seg før behandlingsstart.

Syke og svekkede hunder og katter bør premediseres med medetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi, kun etter en grundig nytte-/risikovurdering.

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av medetomidin til dyr med hjerte-karsykdom, til eldre individer eller til dyr med dårlig almenntilstand. Lever- og nyrefunksjon bør vurderes før bruk. Medetomidin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og i slike tilfeller kan det gis manuell ventilasjon og oksygen.

For å redusere oppvåkningstiden etter anestesi eller sedasjon kan effekten av preparatet reverseres ved å administrere en alfa-2-antagonist, f.eks. atipamezol eller yohimbin. Ketamin alene kan fremkalle kramper, og alfa-2-antagonister bør derfor ikke administreres før 30–40 minutter etter ketamin. For doseringsanvisninger, se pkt. 3.10.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet peroralt inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. KJØR IKKE BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykket kan forekomme.

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon, samt kontakt med hud, øyne og munn.

Eksponert hud må umiddelbart vaskes med rikelige mengder vann.

Kontaminerte klesplagg som er i direkte kontakt med hud må fjernes.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl med rikelige mengder rent vann. Hvis det oppstår symptomer skal lege kontaktes.

Gravide kvinner som håndterer dette legemidlet bør utvise spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, fordi uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk kan oppstå som følge av systemisk påvirkning.

Til legen: Medetomidin er en alfa-2-adrenoreseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske symptomer som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	bradykardi, hjerteblokk av 1. grad, hjerteblokk av 2. grad, ekstrasystol, koronar vasokonstriksjon, hjertedepresjon ¹ , høyt blodtrykk ² unormal sakte pust
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	oppkast ³ økt følsomhet for lyd, muskeltrekninger økt urinmengde ⁴ hypotermi, cyanose respirasjonsdepresjon smerte på injeksjonsstedet
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	lungeødem
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hyperglykemi ⁵

¹ Nedsatt hjerteytelse. Ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan manuell ventilasjon og oksygentilførsel være indikert. Atropin kan øke hjerterefrekvensen.

² Blodtrykk vil øke innledende etter administrasjon og deretter gå tilbake til normalt, eller noe lavere enn normalt.

³ Spesielt hos katter. Dette skjer i løpet av få minutter etter administrerer. Katter kan også kaste opp under oppvåkning.

⁴ På grunn av økt diurese.

⁵ Reversibel. I enkeltstående tilfeller på grunn av nedsatt insulinsekresjon.

Hunder med kroppsvekt under 10 kg kan være mer utsatt for bivirkningene nevnt ovenfor.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk er derfor ikke anbefalt under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre CNS dempende legemidler bør forventes å forsterke effekten av begge virkestoffene. Dosene bør derfor justeres i henhold til dette.

Medetomidin har uttalt anestesibesparende effekt. Se også pkt. 3.5.

Virkingen av medetomidin kan motvirkes ved å administrere atipamezol eller yohimbin. Se også pkt. 3.10.

Skal ikke brukes samtidig med sympatomimetiske aminer eller sulfonamider + trimetoprim.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Intramuskulær eller intravenøs bruk.

Katt: Intramuskulær eller subkutan bruk.

Hund:

Til sedasjon bør preparatet administreres som 750 µg medetomidinhydroklorid intravenøst eller 1000 µg medetomidinhydroklorid intramuskulært per kvadratmeter kroppsoverflate, tilsvarende doser på 20–80 µg medetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt.

Bruk tabellen nedenfor for å bestemme riktig dosering på grunnlag av kroppsvekt:

Maksimal effekt oppnås etter 15–20 minutter. Klinisk effekt er doseavhengig og varer i 30–180 minutter.

Ved administrering av små mengder er det anbefalt å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre korrekt dosering.

Preparatet ved sedasjon: Dosering i ml og tilsvarende mengde medetomidinhydroklorid i µg/kg kroppsvekt. For premedikasjon: 50 % av dosen som er angitt i tabellen:

kroppsvekt (kg)	intravenøs injeksjon (ml)	tilsvarende (µg/kg kroppsvekt)	intramuskulær injeksjon (ml)	tilsvarende (µg/kg kroppsvekt)
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

Til premedisinering bør preparatet administreres med doser på 10–40 µg medetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,1–0,4 ml per 10 kg kroppsvekt. Den eksakte dosen avhenger av kombinasjonen av legemidler som brukes og dosene av de andre legemidlene. Dosen skal dessuten tilpasses inngrepets type og varighet og pasientens temperament og vekt. Premedisinering med medetomidin vil redusere dosen av legemidlet som brukes til innledning av anestesi i betydelig grad, og vil redusere behovet for inhalasjonsanestetika for vedlikehold av anestesi. Alle anestesimidler som brukes til innledning eller vedlikehold av anestesi skal administreres til effekt inntre. Ved bruk av kombinasjoner med andre legemidler må produktinformasjonen for disse studeres før bruk. Se også pkt. 3.5.

Katt:

Til moderat til dyp sedasjon og bedøvelse av katter administreres preparatet med doser på 50–150 µg medetomidinhydroklorid/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,05–0,15 ml preparat per kg kroppsvekt). Innledning av anestesi skjer langsommere ved subkutan administrering.

Til anestesi administreres preparatet med doser på 80 µg medetomidinhydroklorid/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,08 ml preparat per kg kroppsvekt) og 2,5–7,5 mg ketamin/kg kroppsvekt. Ved denne doseringen inntre anestesi i løpet av 3–4 minutter og varer i 20–50 minutter. Ved inngrep av lengre varighet, må doseringen gjentas ved bruk av halve startdosen (dvs. 40 µg medetomidinhydroklorid (tilsvarende 0,04 ml preparat/kg kroppsvekt) og 2,5–3,75 mg ketamin/kg kroppsvekt) eller ved bruk av kun ketamin 3,0 mg/kg kroppsvekt. Ved inngrep av lengre varighet kan anestesen alternativt forlenges ved bruk av inhalasjonsanestetika som isofluran eller halotan med oksygen eller oksygen/dinitrogenoksid. Se pkt. 3.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering fører til forsinket oppvåkning etter sedasjon eller anestesi. I noen tilfeller kan det også oppstå sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon. For å behandle disse kardiorespiratoriske effektene etter en overdose er det anbefalt å administrere en alfa-2-antagonist, f.eks. atipamezol eller yohimbin, forutsatt at oppheving av sedasjonen ikke er skadelig for dyret (atipamezol opphever ikke ketamineffekten, noe som kan forårsake anfall hos hunder og utløse kramper hos katter når det brukes alene). Alfa-2-antagonister bør administreres tidligst 30–40 minutter etter at ketamin er gitt. Til hunder er dosen av atipamezol 5 ganger så høy som medetomidindosen. Hvis f.eks. 1 ml veterinærpreparat (1 mg medetomidin) er administrert, er det behov for 5 mg atipamizol. Til katter er dosen av atipamezol 2,5 ganger så høy som medetomidindosen. Hvis f.eks. 1 ml preparat (1 mg medetomidin) er administrert, er det behov for 2,5 mg atipamezol.

Hvis det er nødvendig å reversere bradykardi men likevel opprettholde sedasjon, kan atropin anvendes.

Ved forsinket oppvåkning bør dyret holdes varmt og i ro. Avhengig av situasjonen, kan intravenøs væske for å unngå hypovolemi og manuell ventilasjon med oksygentilskudd være nødvendig. Opprettholdelse av kroppstemperatur under sedasjon og restitusjon er spesielt viktig. Ved hypotermi vil økning av kroppstemperaturen til det som er normalt for dyrearten framskynde oppvåkningen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05C M91

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i preparatet er medetomidin (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylphenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: Medetomidin), et sedativa med smertestillende og muskelrelakserende egenskaper. Medetomidin er en selektiv, spesifikk og svært effektiv alfa-2-reseptoragonist. Aktivisering av alfa-2-reseptorene fører til nedsatt frigjøring og omsetning av noradrenalin i sentralnervesystemet, noe som gir sedasjon, analgesi og bradykardi. Medetomidin gir perifer vasokonstriksjon via stimulering av postsynaptiske alfa-2-adrenoreseptorer som fører til forbigående arteriell hypertensjon. I løpet av 1–2 timer går blodtrykket tilbake til normotensivt eller lett hypotensjon. Respirasjonsfrekvensen kan bli forbigående nedsatt. Dybde og varighet av sedasjon og analgesi er doseavhengig. Dyp sedasjon og søvn, samt nedsatt sensitivitet for ytre stimuli (lyder o.l.) er observert ved bruk av medetomidin. Medetomidin virker synergistisk med ketamin og opiater, som f.eks. fentanyl, og gir bedre anestesi. Behovet for inhalasjonsanestetika, som f.eks. halotan, er redusert ved bruk av medetomidin. I tillegg til de sedative, analgetiske og muskelrelakserende egenskapene, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hemmer salivasjon og tarmmotilitet.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intramuskulær injeksjon absorberes medetomidin raskt og nesten fullstendig fra injeksjonsstedet, og farmakokinetikken er svært lik den ved intravenøs administrasjon. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås i løpet av 15–20 minutter. Halveringstid i plasma er beregnet til 1,2 timer hos hund og 1,5 timer hos katt. Medetomidin oksideres hovedsakelig i lever, en mindre mengde metyleres i nyrene. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ett fargeløst type II hetteglass på 10 ml, med en teflonbelagt type I klorbutylpropp og en aluminiumshette.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios SYVA S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-4991

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

12/02/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).