

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 1,0 mg  
Propylparahydroksybenzoat (E216) 0,2 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning  
Klar, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

*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.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

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

Skal ikke brukes samtidig med sympatomimetiske aminer.

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

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

Se også pkt. 4.7.

#### **4.4 Spesielle advarsler**

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

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

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 premedisineres 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 Dorbene 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. 4.10.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

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

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

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, munntørret og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Nedsatt hjerte- og respirasjonsfrekvens må forventes etter administrering. Bradykardi med atrioventrikulærblokk (1. og 2. grad) og i noen tilfeller ekstrasystoler. Koronar vasokonstriksjon. Nedsatt minuttvolum. Blodtrykket vil øke med en gang etter administrering, for så å gå tilbake til det normale, eller noe lavere.

Legemidlet kan ha emetisk effekt, spesielt hos katter. Dette skjer i løpet av få minutter etter administrering. Katter kan også kaste opp under oppvåkning. Overfølsomhet for høy lyd kan forekomme.

Økt diurese, hypotermi, respirasjonsdepresjon, cyanose, smerte på injeksjonsstedet og muskeltrekninger kan forekomme. Reversibel hyperglykemi på grunn av nedsatt insulinsekresjon kan forekomme i enkelte tilfeller. Lungeødem er rapportert som en sjelden bivirkning etter bruk av medetomidin. Ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan manuell ventilasjon og oksygentilførsel være indisert. Atropin kan øke hjerterefrekvensen.

Hunder med kroppsvekt under 10 kg er mer utsatt for bivirkningene som er nevnt ovenfor.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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. 4.5.

Virkingen av medetomidin kan motvirkes ved å administrere atipamezol eller yohimbin. Se også pkt. 4.10.

Skal ikke brukes samtidig med sympatomimetiske aminer eller sulfonamider + trimetoprim

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Dorbene vet 1 mg/ml er beregnet til:

Hund: Intramuskulær eller intravenøs injeksjon.

Katt: Intramuskulær og subkutan injeksjon.

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

Hund:

Til sedasjon bør Dorbene vet 1 mg/ml 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.

Dorbene vet 1 mg/ml 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 premedisinerings bør Dorbene vet 1 mg/ml administreres med doser på 10–40mg medetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,1–0,4 ml Dorbene vet 1 mg/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. Premedisinerings 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. 4.5.

Katt:

Til moderat til dyp sedasjon og bedøvelse av katter administreres Dorbene vet 1 mg/ml med doser på 50–150 µg medetomidinhydroklorid/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,05–0,15 ml Dorbene vet 1 mg/ml per kg kroppsvekt). Innledning av anestesi skjer langsommere ved subkutan administrering.

Til anestesi administreres Dorbene vet 1 mg/ml med doser på 80 µg medetomidinhydroklorid/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,08 ml Dorbene vet 1 mg/ml per kg kroppsvekt) og 2,5–7,5 mg ketamin/kg kroppsvekt. Ved denne doseringen inntreer 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 Dorbene/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. 4.5.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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 Dorbene vet (1 mg medetomidin) er administrert, er det behov for 5 mg atipamezol. Til katter er dosen av atipamezol 2,5 ganger så høy som medetomidindosen. Hvis f.eks. 1 ml Dorbene vet (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.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa, ATCvet-kode: QN05C M91

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Virkestoffet i Dorbene 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. Aktivering 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.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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.

## **5.3 Miljøegenskaper**

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metylparahydroksibenzoat (E 218)  
Propylparahydroksibenzoat (E 216)  
Natriumklorid  
Saltsyre (til justering av pH)  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning er 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje er 28 dager

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

07-4991

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

12.02.2008/12.12.2011

**10. OPPDATERINGSDATO**

16.10.2012

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant