

Dorbene vet 1 mg/ml

διάλυμα για έγχυση για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής: Laboratorios SYVA S.A.U., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spain

Τοπικός αντιπρόσωπος για Ελλάδα/ Κύπρο:

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 15451, Αθήνα,
Τηλ: +302106791900, Φαξ: +30 210 6748010, E-mail: info.gr@zoetis.com
ΑΜΚ: 48418/18-6-2013

Διανομέας Κύπρου: VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527, Φαξ: +3572249835, E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ:CY00350V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dorbene vet 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

Medetomidine hydrochloride

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Ενεργό(ά) συστατικό(ά):

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg

(ισοδύναμο με 0,85 mg medetomidine)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) . . . 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate (E 216) . . . 0,2 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**Σε σκύλους και γάτες:**

Ηρέμηση για διευκόλυνση συγκράτησης. Προνάρκωση πριν τη γενική αναισθησία.

Σε γάτες:

Για την εγκατάσταση γενικής αναισθησίας, σε συνδυασμό με την κεταμίνη για μικρές χειρουργικές επεμβάσεις μικρής διάρκειας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, αναπνευστικές παθήσεις, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια,

- μηχανικές διαταραχές του γαστροεντερικού σωλήνα (οισοφαγική στένωση και στροφη στομάχου),

- σακχαρώδη διαβήτη,

- κατάσταση shock, απίσχναση ή σοβαρή εξασθένηση.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε ενεργό συστατικό ή κάποιο άλλο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με άλλα οφθαλμικά προβλήματα όπου μια αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης θα μπορούσε να είναι επιβλαβής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣΒραδυκαρδία με κολποκοιλιακό αποκλεισμό (1^{ου} και 2^{ου} βαθμού) και σε σπάνιες περιπτώσεις έκτακτες συστολές.

Αγγειοσυστολή της στεφανιαίας αρτηρίας. Μείωση του καρδιακού ρυθμού.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Το προϊόν μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον εμετό, ιδιαίτερα στις γάτες.

Αυτό συμβαίνει μέσα σε λίγα λεπτά από τη χορήγηση. Οι γάτες μπορεί επίσης να κάνουν εμετό κατά την ανάληψη.

Υπερευαισθησία στους δυνατούς θορύβους έχει παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αυξημένη διούρηση, υποθερμία, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση, πόνος στο σημείο της ένεσης και μυϊκός τρόμος μπορεί να εμφανιστούν.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί αναστρέψιμη υπεργλυκαιμία λόγω της

μείωσης της έκκρισης της ινσουλίνης.

Πνευμονικό οίδημα έχει αναφερθεί σαν σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη χρήση της μεδετομιδίνης.

Σε κυκλοφορική και αναπνευστική καταστολή θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μηχανική υποστήριξη και παροχή οξυγόνου. Χρήση ατροπίνης μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό. Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10kg, μπορεί να εμφανίσουν συχνότερα τις ως άνω περιγραφόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Dorbene vet 1 mg/ml ενδείκνυται για:

Σκύλους: Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια ένεση.**Γάτες:** Ενδομυϊκή και υποδόρια ένεση.

Όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες, συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.

Σκύλοι:

Για νάρκωση το Dorbene vet 1 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται σε ποσοστό των 750 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδοφλέβια (i.v.) ή 1000 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδομυϊκά (i.m.) ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματος, που αντιστοιχεί σε δόση των 20-80 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά kg σωματικού βάρους.

Χρησιμοποιείστε τον παρακάτω πίνακα για να προσαρμόσετε τη σωστή δοσολογία με βάση το σωματικό βάρος.

Μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από τη δοσολογία και διαρκούν από 30 έως 180 λεπτά.

Οι δόσεις του Dorbene vet 1 mg/ml για νάρκωση σε ml και το αντίστοιχο ποσό της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης σε µg/kg σ.β..

Για προνάρκωση χρησιμοποιήστε το 50 % της δόσης που αναφέρεται στον πίνακα.

Σωματικό Βάρος (kg)	Ενδοφλέβια έγχυση (ml)	Αντιστοιχεί σε (µg/kg σ. β.)	Ενδομυϊκή έγχυση (ml)	Αντιστοιχεί σε (µg/kg σ. β.)
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

Για προνάρκωση το Dorbene vet 1mg/ml θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 10-40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης αντίστοιχη σε 0,1-0,4 ml Dorbene vet 1mg/ml ανά 10 kg σ. β.. Η ακριβής δόση εξαρτάται από το συνδυασμό των φαρμάκων και τις δόσεις του άλλου(ων) φαρμάκου(ων).

Περαιτέρω η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και το βάρος και τη θερμοκρασία του ασθενή.