

Dorbene®

Injekcijska otopina za pse i mačke

SASTAV

1 ml injekcijske otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Medetomidin hidroklorid 1,0 mg
(ekvivalentno s 0,85 mg medetomidin baze)

Pomoćne tvari:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,0 mg/ml
propilparahidroksibenzoat (E 216) 0,2 mg/ml
Natrijev hlorid
Hlorovodična kiselina (za poravnavanje pH)
Voda za injekciju

DJELOVANJE

Medetomidin, djelatna tvar u proizvodu Dorbene, je sedativ s analgetičkim i miorelaksirajućim djelovanjem. On je selektivni, specifični i visoko djelotvoran agonist α_2 -adrenergičnih receptora. Aktivacija α_2 -adrenergičnih receptora vodi do snižavanja u oslobađanju i prometu norepinefrina u SŽS, te dovodi do sedacije, analgezije i bradikardije. Periferno medetomidin uzrokuje vazokonstrikciju što dovodi do prolaznog povišenja krvnog pritiska. Unutar 1-2 sata arterijski pritisak se vraća na normalne vrijednosti ili nešto niže vrijednosti od normalnih. Frekvencija udisaja može biti prolazno snižena. Dubina i duljina sedacije, te analgezija su u proporcionalnom razmjeru s primijenjenom dozom. Kod primjene medetomidina se opažaju duboka sedacija, omamljenost i neosjetljivost na podražaje iz okoline (zvukovi i sl.). Medetomidin djeluje sinergistički s ketaminom i opijatima (kao što je fentanil), što vodi do bolje anestezije. Doziranje inhalacijskih anestetika kao što je npr. halotan se smanjuje kod upotrebe medetomidina. Uz sedativni, analgetički i miorelaksirajući učinak, medetomidin također djeluje hipotermički, širi zjenice, smanjuje izlučivanje slina i usporava rad crijeva.

INDIKACIJE

Psi i mačke: Sedacija sa svrhom olakšavanja zahvata. Premedikacija opće anestezije.

Mačke: U kombinaciji s ketaminom za provođenje opće anestezije prije manjih kirurških zahvata kraćeg trajanja.

NAČIN PRIMJENE I DOZE

Dorbene 1 mg/ml injekcijska otopina namijenjen je za:

Pas: intramuskularna ili intravenska injekcija.

Mačka: intramuskularna ili supkutana injekcija.

Treba upotrijebiti špricu koja ima odgovarajuću podjelu kako bi se osigurala tačna doza kod aplikacije malih volumena proizvoda.

Pas:

Preporučena doza medetomidina za sedaciju je 750 μg medetomidin hidroklorida i.v. ili 1000 μg medetomidin hidroklorida i.m. na kvadratni metar tjelesne površine, a što odgovara dozi od 20-80 μg medetomidin hidroklorida po kg tjelesne mase.

Upotrijebite tabelu koja slijedi kako biste odredili tačnu dozu proizvoda Dorbene prema tjelesnoj masi psa.

Najjači učinak se postiže 15-20 minuta po aplikaciji. Klinički učinak ovisi o dozi i traje 30-180 minuta.

Dorbene 1 mg/ml injekcijska otopina- doze za sedaciju u ml koje odgovaraju preporučenoj količini medetomidin hidroklorida u $\mu\text{g}/\text{kg}$. Za premedikaciju opće anestezije treba koristiti 50% doze navedene u tablici.

tjelesna masa (kg)	intravenska injekcija Dorbene (ml)	odgovara medetomidin hcl ($\mu\text{g}/\text{kg}$ t.m.)	Intramuskularna injekcija Dorbene (ml)	odgovara medetomidin hcl ($\mu\text{g}/\text{kg}$ t.m.)
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

Preporučena doza medetomidina za premedikaciju opće anestezije je 10-40 μg medetomidin hidroklorida po kg tjelesne mase, a što odgovara volumenu od 0,1-0,4 ml pripravka Dorbene na 10 kg tjelesne mase. Tačna doza ovisi o kombinaciji s drugim pripravcima i njihovoj dozi. Doza također mora biti prilagođena tipu i predviđenom trajanju zahvata, te temperamentu pacijenta. Premedikacija s medetomidinom značajno će sniziti dozu potrebnog indukcijskog sredstva, te smanjiti potrebu inhalacijskih anestetika za produživanje anestezije. Pravilo je da se anestetici za indukciju i održavanje anestezije apliciraju do postizanja učinka.

Mačka:

Preporučena doza medetomidina za srednju do duboku sedaciju je 50-150 μg medetomidin hidroklorida po kg tjelesne mase, a što odgovara volumenu od 0,05-0,15 ml pripravka Dorbene na 1 kg tjelesne mase. Postizanje učinka sedacije je sporije kod supkutane primjene.

Preporučena doza medetomidina za anesteziju je 80 μg medetomidin hidroklorida po kg tjelesne mase, a što odgovara volumenu od 0,08 ml pripravka Dorbene na 1 kg tjelesne mase u kombinaciji sa 2,5-7,5 mg ketamina na kg t.m. Nakon primjene ove kombinacije anestezija nastupa za 3-4 minute i traje 20-50 minuta. Za postupke koji traju duže, aplikacija se mora ponoviti upotrebom $\frac{1}{2}$ od početne doze (tj. 40 mg medetomidin hidroklorida odn. 0,04 ml pripravka Dorbene u kombinaciji sa 2,5-3,75 mg ketamina) ili samo s 3,0 mg ketamina/kg t.m. Drugi način produživanja anestezije za dugotrajnije postupke može biti korištenje inhalacijskih anestetika kao što su isofluran ili halotan uz korištenje kisika ili kisika/dušikovog oksida.

KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavati kod životinja:

- s težim kardiovaskularnim bolestima i bolestima dišnog sistema;
- s poremećenom funkcijom jetre i bubrega;

- s mehaničkim oštećenjima probavnog sistema (torsio ventriculi, opstrukcija jednjaka i sl.);
- u stanju šoka.

Ne smije se davati uporedo sa simpatomimetskim aminima (adrenalin, noradrenalin, izoprenalin).

Ne upotrebljavati u slučaju poznate preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koji od sastojaka.

Ne smije se davati životinjama s bolestima očiju gdje bi porast očnog pritiska mogao biti štetan.

NUSPOJAVE

Medetomidin usporava rad srca (bradikardija) i disanja (bradipneja). Može doći do bradikardije s atrioventrikularnim blokom (prvog i drugog stupnja) i povremenom ekstrasistolijom. Također može doći do smanjenja minutnog volumena srca. Krvni pritisak se odmah nakon aplikacije ubrzava, a potom vraća na normalne vrijednosti, ili nešto niže.

Proizvod može izazvati povraćanje, pogotovo kod mačaka. Obično se javlja nekoliko minuta po primjeni. Mačke mogu također povraćati i tokom oporavka. Može se javiti i preosjetljivost na zvukove.

Može se primijetiti pojačano mokrenje, snižavanje tjelesne topline, umanjena frekvencija disanja, cijanoza, bol na mjestu aplikacije i drhtanje. U pojedinačnim slučajevima može doći do povratne hiperglikemije zbog smanjenja izlučivanja inzulina. Kao vrlo rijetka nuspojava spominje se edem pluća. Kod problema u cirkulaciji i disanju može se primijeniti ručna stimulacija i kisik. Atropin bi mogao povećati broj otkucaja srca.

Kod pasa s tjelesnom masom ispod 10 kg spomenute nuspojave mogle bi biti češće.

KARENCA

Nema

NAPOMENA

Može se dogoditi da medetomidin ne djeluje analgetički kroz cijeli period sedacije, pa treba obratiti pažnju da se osigura dodatna analgezija tokom bolnih zahvata.

Treba provesti kliničku pretragu kod životinja kod kojih će se primijeniti proizvodi za sedaciju i/ili opću anesteziju. Treba izbjegavati veće doze medetomidina kod velikih pasmina pasa. Treba obratiti pozornost kod kombiniranja medetomidina s drugim anestetima i sedativima kao što su ketamin, tiopental, propofol i halotan, zbog pojačavanja depresivnog učinka na CNS. Upotrebom medetomidina umanjuje se potrebna količina anestetika, pa treba provjeriti i upozorenja i kontraindikacije za proizvode koji bi se trebali davati u kombinaciji.

Životinje trebaju 12 sati prije anestezije postiti.

Životinju treba smjestiti na mirno mjesto kako bi sedacija postigla najviši učinak. To traje oko 10-15 minuta. Ne treba počinjati s postupkom ili davati druge pripravke prije nego li je maksimum postignut. Životinju treba držati na toplom pri stabilnoj temperaturi kako kod postupka, tako i kod oporavka. Oči treba zaštititi odgovarajućom masti.

Nervozne, agresivne i uzbuđene životinje treba pustiti da se smire prije aplikacije. Bolesne i starije životinje se mogu tretirati samo na bazi prosudbe veterinaru o odnosu koristi i rizika. Funkciju jetre i bubrega treba provjeriti prije primjene medetomidina.

Medetomidin može uzrokovati depresiju u disanju, te se u tim uvjetima može primijeniti ručna stimulacija i kisik.

Kako bi se skratilo vrijeme oporavka nakon sedacije s medetomidinom, može se aplicirati $\alpha 2$ antagonist tj. atipamezol ili johimbina. $\alpha 2$ antagonist ne poništava djelovanje ketamina koji može prouzročiti napade u pasa i grčeve u mačaka kad se upotrebljava kao jedino sredstvo. Zato se $\alpha 2$ antagonist ne smije primijeniti unutar 30-40 minuta od davanja ketamina.

U pasa i mačaka do sada nije dokazana sigurnost primjene proizvoda tokom gravidnosti i laktacije. Stoga se takva primjena ne preporučuje.

Predoziranje se najčešće očituje sporijim oporavkom nakon sedacije ili anestezije. U pojedinim slučajevima javi se depresija krvotoka i disanja. Kao antidot preporuča se aplicirati $\alpha 2$ antagonist, odn. atipamezol ili johimbina, ali samo pod uvjetom da nije opasno za pacijenta (npr. u slučaju predoziranja kombinacije jer atipamezol ne poništava djelovanje ketamina koji primijenjen sam može izazvati napade u psa i grčeve u mačaka). $\alpha 2$ antagonist se može aplicirati tek 30-40 minuta nakon aplikacije ketamina. Kod pasa se aplicira atipamezol u dozi 5 x većoj od apliciranog medetomidina (npr ako je apliciran 1 ml proizvoda Dorbene odn. 1 mg medetomidin klorida, treba aplicirati 5 mg atipamezola). Kod mačaka je taj odnos 2,5:1 (npr ako je apliciran 1 ml proizvoda Dorbene odn. 1 mg medetomidin klorida, treba aplicirati 2,5 mg atipamezola).

Ako treba djelovati na bradikardiju, ali održati sedaciju, može se upotrijebiti atropin.

U slučaju sporijeg oporavka, treba osigurati da životinja bude na mirnom i toplom mjestu. Ovisno o situaciji, životinja može biti ventilirana kisikom ili primiti intravensku infuziju kako bi se spriječio gubitak volumena krvi. Održavanje tjelesne temperature tokom sedacije i u oporavku je od presudne važnosti. U slučajevima hipotermije, vraćanje tjelesne temperature na normalne vrijednosti, ubrzan će oporavak.

Istodobna primjena medetomidina s drugim lijekovima koji djeluju kao depresori na CNS može pojačati učinak obje supstance. U tom slučaju je potrebno prilagoditi dozu.

Upotrebom medetomidina umanjuje se potrebna količina anestetika.

Djelovanje medetomidina se može poništiti primjenom atipamezola ili johimbina.

Ne smije se primijenjivati istovremeno sa simpatomimetičkim aminima ili potenciranim sulfonamidima (sulfonamidi + trimetoprim).

NAČIN ČUVANJA

Pri sobnoj temperaturi (do 25°C), zaštićeno od svjetlosti, te izvan pogleda i dosega djece.

ROK UPOTREBE

Rok valjanosti u originalnom pakovanju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 28 dana

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept

PAKOVANJE

Staklena bočica od 10 ml injekcijske otopine zatvorena gumenim čepom s aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-920/13 od 18.06.2013.

PROIZVOĐAČ

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Parroco Pablo Diaz, 49-57, Leon, 24010 Leon,

Spain

ZASTUPNIK

Expertus Solutio doo Sarajevo

Dobrinjska do br.27

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina