**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorbene vet 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(odpovídá 0,85 mg Medetomidinum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Propylparaben | 0,2 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

*Pro psy a kočky:*

Sedace k usnadnění zacházení se zvířaty. Premedikace před celkovou anestezií.

*Pro kočky:*

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestezii pro menší chirurgické zákroky s krátkým trváním.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat:

* s vážným onemocněním kardiovaskulárního nebo respiračního aparátu nebo se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin,
* s mechanickými poruchami gastrointestinálního traktu (torze žaludku, uskřinutí, obstrukce v jícnu),
* s cukrovkou,
* ve stavu šoku, podvyživených nebo vážně oslabených.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním očí, kde by zvýšení nitroočního tlaku mohlo působit nepříznivě.

Viz také bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Medetomidin nemusí zaručit analgezii po celou dobu sedace, a proto je třeba u bolestivých zákroků zvážit poskytnutí další analgezie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

## Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Každé zvíře by mělo být před sedací nebo celkovou anestezií důkladně klinicky vyšetřeno. Vyvarujte se použití vyšších dávek medetomidinu u velkých plemen psů. Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu v kombinaci s jinými anestetiky nebo sedativy (jako je např. ketamin, thiopental, propofol, halotan) z důvodu jeho významného šetřícího efektu na spotřebu anestetika. Dávka anestetika by měla být v důsledku značné variability dávky potřebné k dosažení účinku mezi jedinci odpovídajícím způsobem snížena a titrována dle odezvy. Před použitím jakýchkoliv kombinací veterinárních léčivých přípravků čtěte upozornění a kontraindikace v příbalové informaci takto použitých veterinárních léčivých přípravků.

Zvířata musí být nalačno 12 hodin před anestezií.

Zvíře by mělo být umístěno v tichém a klidném prostředí, aby mohla sedace dosáhnout maximálního efektu. Sedace nastupuje během 10-15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné procedury ani podávání dalších léků.

Léčená zvířata by měla být v teple a při stálé teplotě, a to v průběhu zákroku i zotavení. Oči by měly

být chráněny vhodným lubrikantem.

Nervózním, agresivním nebo rozrušeným zvířatům by mělo být umožněno, aby se před zahájením

léčby uklidnila.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestezie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Medetomidin používejte se zvýšenou opatrností u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním nebo u starších zvířat nebo zvířat s celkově zhoršeným zdravotním stavem. Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin. Medetomidin může vyvolat respirační depresi. Za těchto okolností může být poskytnuta manuální ventilace a kyslík.

Pro zkrácení doby zotavení po anestezii nebo sedace lze účinek veterinárního léčivého přípravku zvrátit podáním alfa-2-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohimbinu. Protože samotný ketamin může vyvolat křeče, alfa-2-antagonisté by neměli být podáváni dříve než 30-40 minut po podání ketaminu. Pokyny k dávkování viz bod 3.10.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, stejně jako kontaktu s pokožkou, očima a ústy.

Ihned po expozici omyjte exponovanou pokožku velkým množstvím vody.

Odstraňte kontaminované oděvy, které jsou v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem nakládají těhotné ženy, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici by mohlo dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře: Medetomidin je agonista alpha-2 adrenergních receptorů, příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, včetně sedace závislé na dávce, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, suchosti v ústech a hyperglykémii. Byly také hlášeny komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Bradykardie, atrioventrikulární blokáda 1. a 2. stupně, extrasystola, vazokonstrikce koronárních tepen, snížený srdeční výdej1, vysoký krevní tlak2  Bradypnoe |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvracení3  Přecitlivělost na hluk, svalový třes  Zvýšená diuréza4  Hypotermie, cyanóza  Útlum dýchání  Bolestivost v místě injekčního podání |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Plicní edém |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hyperglykémie5 |

1Snížený srdeční výdej. V případě útlumu oběhového systému a dýchání lze použít manuální ventilaci a dodání kyslíku. Atropin může zvýšit srdeční frekvenci.

2Krevní tlak se po podání zpočátku zvýší a pak se vrátí k normálu anebo slabě pod normál.

3Zejména u koček. K tomu dochází během několika minut po podání. Kočky mohou také zvracet během zotavování.

4V důsledku zvýšené diurézy.

5Reverzibilní. V jednotlivých případech v důsledku snížení vylučování inzulinu.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg mohou nastat výše uvedené nežádoucí účinky častěji.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití proto není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném podání dalších veterinárních léčivých přípravků tlumících CNS je potřeba počítat s potenciací účinku každé z použitých léčivých látek. S ohledem na tuto skutečnost je nutné odpovídajícím způsobem upravit dávkování.

Medetomidin má významně šetřící vliv na spotřebu anestetika. Viz také bod 3.5.

Účinky medetomidinu mohou být antagonizovány podáním atipamezolu nebo yohimbinu. Viz také bod 3.10.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy nebo sulfamidy v kombinaci s trimethoprimem.

3.9 Cesty podání a dávkování

*Psi:* Intramuskulární nebo intravenózní podání.

*Kočky:* Intramuskulární nebo podkožní podání.

Psi:

Pro účely sedace pomocí veterinárního léčivého přípravku podávejte 750 µg medetomidin-hydrochloridu i.v. nebo 1000 μg medetomidin-hydrochloridu i.m./metr čtvereční povrchu těla, což odpovídá dávce 20-80 μg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti.

Použijte níže uvedenou tabulku k určení správného dávkování na základě živé hmotnosti. Maximálního účinku je dosaženo během 15-20 minut. Klinický účinek je závislý na dávce, trvá 30 až 180 minut.

Pro zajištění správného dávkování při podávání malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrovanou injekční stříkačku.

Dávkování veterinárního léčivého přípravku pro sedaci v ml, což odpovídá množství medetomidin hydrochloridu v μg/kg živé hmotnosti. Pro premedikaci použijte 50% dávky uvedené v tabulce:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Intravenózní podání (ml) | odpovídá  (μg/kg ž.hm.) | Intramuskulární podání (ml) | odpovídá  (μg/kg ž.hm.) |
| 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 |

Pro premedikaci podávejte veterinární léčivý přípravek v dávce 10-40 μg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 až 0,4 ml /10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léčiv a dávce(kách) dalších léčiv. Upravte dávku podle typu zákroku, délky zákroku a temperamentu a hmotnosti zvířete. Premedikace medetomidinem významně sníží dávku přípravku navozujícího anestezii a sníží nároky na těkavé inhalační anestetikum pro udržování anestezie. Veškerá anestetika používaná pro indukci a udržování celkové anestezie by měla být podávána s ohledem na účinek. Před použitím kombinací léčiv čtěte příbalové informace těchto veterinárních léčivých přípravků. Viz také bod 3.5.

Kočky:

Pro středně hlubokou sedaci a zklidnění koček podávejte veterinární léčivý přípravek v dávce 50-150 µg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,05 až 0,15 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti). Proces zklidnění je pomalejší při použití subkutánního způsobu podání.

Pro anestezii podávejte veterinární léčivý přípravek v dávce 80 µg medetomidinu-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu/kg živé hmotnosti. Při této dávce nastupuje anestezie do 3-4 minut a trvá 20-50 minut. Při déle trvajících úkonech opakujte podání ½ počáteční dávky (tj. 40 µg medetomidin-hydrochloridu (což odpovídá 0,04 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) a 2,5-3,75 mg ketaminu/kg živé hmotnosti) nebo 3,0 mg ketaminu/kg živé hmotnosti použitého samostatně. Alternativně může být u déle trvajících úkonů anestezie prodloužena za pomoci inhalačních látek, jako je isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo směsí kyslík/oxid dusný. Viz bod 3.5.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování má za následek zpomalení zotavení se ze sedace nebo z anestezie. V některých případech dochází k depresi oběhového a respiračního systému. Při kardiorespiračních reakcích vzniklých z důvodu předávkování se doporučuje podávat alfa-2-antagonisty, např. atipamezol nebo yohimbin, za předpokladu, že zvrácení sedace není nebezpečné pro pacienta (atipamezol neruší účinky ketaminu, který může vyvolat záchvaty u psů a vyvolat křeče u koček při samostatném použití). Alfa-2-antagonisté by neměli být podáni dříve než 30-40 min po podání ketaminu. U psů je dávka atipamezolu 5krát vyšší než medetomidinu. Například, pokud byl podán 1 ml veterinárního léčivého přípravku (1 mg medetomidinu), je třeba použít dávku 5 mg atipamazolu. U koček je dávka atipamezolu 2,5krát vyšší než medetomidinu. Například, pokud byl podán 1 ml veterinárního léčivého přípravku (1 mg medetomidinu), je třeba použít dávku 2,5 mg atipamezolu.

Pokud je nutné zvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, lze použít atropin.

V případě dlouhotrvajícího zotavování je třeba dbát, aby zvíře zůstalo v klidu a teple.

V závislosti na situaci může být zvířeti podána ventilace kyslíkem a dodány intravenózně tekutiny jako prevence hypovolemie. Udržování tělesné teploty při sedaci a zotavení je zvláště důležité. V případě podchlazení urychlí zotavení zvýšení tělesné teploty na úroveň normální pro daný druh.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Léčivou látkou veterinárního léčivého přípravku je medetomidin (R, S) -4 - [1 - (2,3-dimethylfenyl)-ethyl)]- imidazol-hydrochlorid (INN: Medetomidin), sedativum s analgetickým a myorelaxačními vlastnostmi. Medetomidin je selektivní, specifický a vysoce efektivní agonista alfa-2-receptorů. Aktivace alfa-2 receptorů vede ke snížení uvolňování a oběhu noradrenalinu v centrálním nervovém systému, což vede k sedaci, analgezii a bradykardii. Na periferii medetomidin způsobuje vazokonstrikci stimulací postsynaptických alfa-2-adrenoreceptorů, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. V průběhu 1 až 2 hodin se krevní tlak vrátí zpět k normálním hodnotám nebo dojde k mírné hypotenzi. Dechová frekvence může být přechodně snížena. Hloubka a trvání sedace a analgezie jsou závislé na dávce. Po použití medetomidinu je pozorován hluboký útlum a ulehnutí se sníženým vnímáním okolních podnětů (zvuky atd.). Medetomidin působí synergicky s ketaminem a opiáty, jako je fentanyl, což vede k lepší anestezii. Použitím medetomidinu lze snížit množství použitých těkavých anestetik, jako například halotan. Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností medetomidin také navozuje hypotermii a mydriázu, depresi salivace a střevní motility.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání je medetomidin rychle a téměř úplně absorbován z místa injekčního podání a farmakokinetika je velmi podobná intravenóznímu podání. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy během 15 až 20 minut. Plazmatický poločas je 1,2 hodiny u psů a 1,5 hodiny u koček. Medetomidin je oxidován převážně v játrech; malé množství je methylováno v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Ponechte injekční lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou z bezbarvého skla typu II o objemu 10 ml s teflonem potaženou chlorbutylovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

11.11. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).