1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(odpovídá 0,85 mg Medetomidinum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý, bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

*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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Medetomidin nemusí zaručit analgezii po celou dobu sedace, a proto je třeba u bolestivých zákroků

zvážit poskytnutí další analgezie.

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 sedaci 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.

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.

Březost a laktace:

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

Použití proto není doporučováno během březosti a laktace.

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.

Účinky medetomidinu mohou být antagonizovány podáním atipamezolu nebo yohimbinu.

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

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky

|  |
| --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| Bradykardie (zpomalení srdečního rytmu), atrioventrikulární blokáda 1. a 2. stupně, extrasystola (abnormální srdeční rytmus), vazokonstrikce (zúžení) koronárních tepen, snížený srdeční výdej1, vysoký krevní tlak2Bradypnoe (nízká dechová frekvence) |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): |
| Zvracení3Přecitlivělost na hluk, svalový třesZvýšená diuréza4Hypotermie (nízká tělesná teplota), cyanóza (namodralý vzhled pokožky nebo sliznic)Útlum dýcháníBolestivost v místě injekčního podání |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Plicní edém (hromadění tekutiny v plicích) |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Hyperglykémie5 (zvýšená hladina cukru v krvi) |

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

*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 veterinárního léčivého přípravku/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. „Zvláštní upozornění“.

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 subkutánním 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 směsi kyslík/oxid dusný.

9. Informace o správném podávání

Zvířata musí být nalačno 12 hodin před anestezií.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírovém obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/089/11-C

Velikost balení: 1 injekční lahvička o objemu 10 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios SYVA S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Syva, S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro účely hlášení podezření na nežádoucí účinek:

Vele spol. s.r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika

Tel: +420 774 099 557

E-mail: ae@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace