



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2177/2

13.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2177/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DORBENE VET 1mg/ml inj.sol. (ДОРБЕН ВЕТ 1mg/мл инј.сол.) α -адренергичен агонист за парентерална примена кај кучиња и мачки- ad us. vet. под следните услови:

Име DORBENE VET 1mg/ml inj.sol. (ДОРБЕН ВЕТ 1mg/мл инј.сол.) α -адренергичен агонист за парентерална примена кај кучиња и мачки- ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 1.0mg медетомидин хидрохлорид

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 10 мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Laboratories SYVA S.A., Шпанија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1011

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2177/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2177/2 од 13.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

21/3



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

03.02.2014

[Signature]

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
за употреба во ветеринарна медицина

DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol.
инјекциски раствор

- 1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:

Laboratorios SYVA, S.A., Avda Párroco Pablo Díez, 49-57(Trobajo Del Camino) 24010
León, España

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активна сујстанциија: 1.0 mg медетомидин хидрохлорид (еквивалентно на 0.85 mg медетомидин)

Помошни сујстанции: метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриум хлорид, хлороводородна киселина (за подесување на pH) и вода за инјекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. кај кучињата и мачките се употребува за предизвикување на седација за да се олесни ракувањето со нив и за премедикација пред примената на општата анестезија. Кај мачките се употребува и во комбинација со кетаминот за предизвикување на општа анестезија при изведување на помали хируршки процедури со краток рок на траење.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. не го употребувајте кај животни со:

- Тешки кардиоваскуларни болести, респираторни заболувања или оштетена функција на црниот дроб и бубрезите.

- Механички пореметувања во гастро-интестиналниот тракт (торзија на желудникот, инкарцерации, езофагеални опструкции).

- Диабетес мелитус.

- Состојба на шок, исцрпеност или сериозна слабост.

Не го користете истовремено со симпатомиметичките амини. Не го користете во случај на позната хиперсензитивност према активната супстанца или према било кој од другите ексципиенси. Не го користете кај животни со окуларни проблеми каде зголемување на интраокуларниот притисок ќе биде штетно.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По примената треба да се очекува намалување во бројот на отчукувања на срцето и бројот на респирации; брадикардија со атриовентрикуларен блок (прв и втор степен) и понекогаш екстрасистолија; вазоконстрикција на коронарната артерија; намален излез на крв (капацитет). На почетокот по примената крвниот притисок ќе се зголеми, а потоа ќе се врати во нормала или малку под нормалата.

Препаратот може да има еметички ефект, особено кај мачките. Ова се случува во рок од неколку минути од администрацијата. Мачките исто така може да повраќат при опоравувањето. Исто така може да се јави преосетливост на гласна бучава.

Може да се види и зголемена диуреза, хипотермија, респираторна депресија, цијаноза, болка на местото на инјектирање и мускулен тремор. Во поединечни случаи е забележана реверзибилна хипергликемија поради депресија на инсулинската секреција.

Како ретка несакана реакција по употребата на медетомидинот се пријавени белодробни едеми. При циркулаторна и респираторна депресија може да е индицирана рачна вентилација и додавање на кислород. Атропинот може да го зголеми бројот на отчукувања на срцето. Кучињата со телесна тежина помала од 10 kg може да ги манифестираат погоре споменатите несакани ефекти многу почесто.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за несакани дејства и следење на несаканите дејства и

инциденти при примената на ВМП за употреба во ветеринарната медицина при Агенција за Храна и Ветеринарство во Скопје.

ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња, мачки

6. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот DORBENE VET[®] 1 mg/ml inj. sol. е наменет кај кучињата за интрамускулно или интравенско инјектирање, а кај мачки за интрамускулно и субкутано инјектирање. Се препорачува употребата на соодветно градуирани шприцеви за да се обезбеди точно дозирање кога се дават мали волумени.

Кучиња:

За седација DORBENE VET[®] 1 mg/ml inj. sol. треба да се применува интравенски во количина од 750 µg медетомидин хидрохлорид или интрамускулно 1000 µg медетомидин хидрохлорид на квадратен метар од површината на телото, што одговара на доза од 20 до 80 µg медетомидин хидрохлорид на kg телесна тежина. Користете ја табелата подолу за да ја одредите точната доза врз основа на телесната тежина! Максималниот ефект се добива во рок од 15 до 20 минути. Клиничкиот ефект е дозно зависен и е во траење од 30 до 180 минути.

DORBENE VET[®] 1 mg/ml дози за седација во ml и соодветната количина на медетомидин хидрохлорид во µg /kg т.т. За премедикација користете 50% од дозата наведена во табелата:

| Телесна тежина (kg) | Интравенска инјекција (ml) | Одговара на (µg/kg т.т) | Интрамускулна инјекција (ml) | Одговара на (µg/kg т.т.) |
|---------------------|----------------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 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 |

За премедикација DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. треба да се применува во доза од 10 - 40 µg медетомидин хидрохлорид на kg телесна тежина, што одговара на 0.1 - 0.4 ml Dorbene vet 1 mg/ml на 10 kg телесна тежина. Точната доза зависи од комбинацијата на лекови кои се користат и дозата(е) на другиот(те) лек(ови). Дозата освен тоа треба да се прилагоди на видот на операцијата, должината на процедурата, како и темпераментот на пациентот и телесната тежина. Премедикацијата со медетомидинот значително ќе ја редуцира потребната доза на индукционото средство и ќе ги намали потребите од испарлив анестетик за одржување на анестезијата. Сите анестетички средства користени за индукција или одржување на анестезијата треба да се администрираат до ефект. Пред да ги користите било кои комбинации, треба да се погледнат упатствата за другите препарати.

Мачки:

За умерено-длабока седација и ограничување на мачките DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. треба да се применува во доза од 50 - 150 µg медетомидин хидрохлорид/kg т.т. (одговара на 0.05 – 0.15 ml Dorbene vet 1 mg/ml на kg т.т.). Брзината на индукција е побавна кога се користи субкутаниот начин на примена.

За анестезија: DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. треба да се применува во доза од 80 µg медетомидин хидрохлорид на kg т.т. (одговара на 0.08 ml Dorbene vet 1 mg/ml на kg т.т.) и кетамин во доза од 2.5 до 7.5 mg на kg т.т. Со користење на

оваа доза анестезијата се јавува во рок од 3 до 4 минути и е очигледна 20 до 50 минути. За подолготрајни процедури администрацијата треба да се повтори со користење на 1/2 од почетната доза, односно 40 µg медетомидин хидрохлорид (одговара на 0.04 ml Dorbene на kg т.т.) и 2.5 - 3.75 mg кетамин на kg т.т.) или 3.0 mg кетамин / kg т.т. сам. Алтернативно, за долго траечки процедури анестезијата може да се продолжи со користење на инхалационите агенси изофлуран или халотан, со кислород или кислород/азотен оксидул.

7. КАРЕНЦА

Не е пропишана бидејќи препаратот DORBENE VET® 1 mg/ml inj. sol. не е наменет за примена кај животни кои се користат во исхрана на луѓето.

8. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлината. Да се чува подалеку и скриен од погледот на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 28 дена.

9. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Медетомидинот не може да обезбеди аналгезија во текот на целиот период на седација, па затоа при болни процедури треба да се обрне внимание на обезбедување на дополнителна аналгезија. Пред употреба на ветеринарно медицинскиот препарат за седацијаи/или општа анестезија кај сите животни треба да се спроведе клиничко испитување. Повисоките дози на медетомидин треба да се избегнуваат кај големите раси на кучиња. Потребно е внимание кога се комбинира медетомидинот со другите анестетици или седативи (на пр. кетамин, тиопентал, пропофол, халотан), поради неговите значајни анестетички штедливи ефекти. Поради значителната варијабилност во барањата меѓу пациентите дозата на анестетикот треба да се намали соодветно и да се титрира

према одговорот. Пред да користите било какви комбинации, треба да ги погледнете предупредувањата и контраиндикациите за другите препарати во литературата. Животните треба да постат 12 часа пред анестезијата. Вода за пиење може да им се дава по желба (ad libitum). Животното треба да биде сместено во мирна и тивка околина, за да се овозможи на седацијата да го постигне својот максимален ефект. Тоа трае околу 10 - 15 минути. Било каква постапка не треба да се започнува или да се даваат други лекови пред да се постигне максималната седација. Во текот на постапката и опоравувањето третираниите животни треба да се чуваат на топло место на константна температура. Очите треба да бидат заштитени со соодветен лубрикант. Пред почетокот на третманот на нервозните, агресивни или возбудени животни треба да им се овозможи да се смират. Болните и изнемоштени кучиња и мачки пред индукција и одржување на општата анестезија треба да се премедицираат само со медетомидин врз основа на проценка на користта и ризикот. Со употребата на медетомидинот треба да се внимава кај животни со кардиоваскуларни болести, или оние кои се постари и се со општо лоша здравствена состојба. Пред употребата треба да се процени функцијата на црниот дроб и бубрезите. Медетомидинот може да предизвика респираторна депресија, па под вакви околности може да се примени рачна вентилација и кислород. За да се намали времето на будење по анестезијата или седацијата, ефектот на Дорбен-от може да се анулира со примена на некој алфа-2 агонист како на пр. атипамезол или јохимбин. Бидејќи и самиот кетамин може да поттикне грчеви, алфа-2 агонистите треба да се применат не помалку од 30 - 40 минути по кетаминот. Безбедноста на овој ветеринарно медицински препарат не е утврдена за време на бременоста и лактацијата. Поради тоа не се препорачува употребата на препаратот за време на бременост и лактација.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КОИ МОРА ДА ГИ ПРЕВЗЕМЕ ЛИЦЕТО КОЕ ГО АДМИНИСТРИРА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ НА ЖИВОТНИТЕ

Во случај на ненамерен перорален внос или само инјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на

лекарот, но НЕ ВОЗЕТЕ бидејќи може да се јави седација или промени во крвниот притисок. Избегнувајте го контактот со кожата, очите или мукозата. Изложената кожа измијте ја веднаш по изложувањето со големи количини вода. Отстранете ја контаминираната облека која е во директен контакт со кожата. Во случај на ненамерен контакт на препаратот со очите, исплакнете ги обилно со свежа вода. Ако се јават симптоми, побарајте совет од лекар. Ако со препаратот ракува бремена жена, треба да се обрне посебно внимание препаратот да не се само инјектира бидејќи по ненамерното системско изложување може да се јават контракции на матката и намалување на феталниот крвен притисок.

Совет за лекарите: медетомидинот е агонист на α_2 -адренергичните рецептори, па симптомите по апсорпцијата може да ги вклучуваат клиничките ефекти како дозно зависна седација, респираторна депресија, брадикардија, хипотензија, сува уста и хипергликемиа. Исто така се забележани и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичките симптоми треба да се третираат симптоматски (на пр. хипотензијата со вазопресори и брадикардијата со антихолинергични средства како што е атропин или гликопирониум бромид). Специфичниот α_2 -адренергичен антагонист атипамезол, кој што е дозволен за примена кај животните, во хуманата медицина е употребуван само експериментално за антагонизирање на ефектите предизвикани со дексмедетомидинот.

Лицата со позната преосетливост према активната супстанца или према некој од ексципиенсите треба да го применуваат овој препарат со голема претпазливост користејќи непропустни ракавици при ракувањето.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

11. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ ПРЕДОЗИРАЊЕ

Предозирањето ќе предизвика одложување на опоравувањето по седацијата или анестезијата. Во некои случаи, исто така, може да се јави циркулаторна или респираторна депресија. За третман на овие кардио-респираторни ефекти при предозирање се препорачува примена на алфа-2 антагонист како на пр. атипамезол или јохимбин, под услов преиначувањето на седацијата да не е опасно за пациентот (атипамезолот не ги поништува ефектите на кетаминот кој може да предизвика конвулзии кај кучињата и грчеви кај мачките кога се користи сам).

Алфа-2 антагонистите треба да се администрираат не пократко од 30 - 40 мин. по кетаминот. Кај кучињата, дозата на атипамезол е 5 пати поголема од таа за медетомидинот. На пр. ако бил применет 1 ml на *Dorbene vet* (1 mg медетомидин), потребна е доза на атипамезол од 5 mg. Кај мачките, дозата на атипамезол е 2.5 пати поголема од таа за медетомидинот. На пр. ако бил применет 1 ml на *Dorbene vet* (1 mg медетомидин), потребна е доза на атипамезол од 2.5 mg. Ако е императив да се поништи брадикардијата, а да се одржи седацијата, може да се употреби атропин.

Во случај на забавено опоравување, треба да се води сметка животното да остане мирно и затоплено. Во зависност од ситуацијата, животното исто може да биде вентилирано со кислород и да прими интравенски течности за да се превенира хиповолемијата. Одржување на телесната температура во текот на седацијата и опоравувањето е особено важно; во случаи на хипотермија, зголемувањето на телесната температура на нормално ниво кај одредени видови животни ќе го забрза опоравувањето.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Треба да се очекува истовремената употреба на други депресори на ЦНС да го потенцира ефектот на секоја од активните супстанции. Поради тоа треба да се направи соодветно прилагодување на дозата. Медетомидинот поседува значајни анестетички штедливи ефекти. Ефектите на медетомидинот може да се антагонизираат со примена на атипамезол или јохимбин. Не го употребувајте истовремено со симпатомиметичките амини или сулфонамидите + триметопримот.

Во отсуство на студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша во ист шприц со други ветеринарно медицински препарати.

12. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со едно безбојно стаклено шишенце (типе II) од 10 ml со тефлонски пресвлечен тип I хлорбутилен затворац и алуминиумска капичка.

13. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

14. АТСvet ШИФРА

QN05CM91 - нервен систем; психолептици; хипнотици и седативи; други хипнотици и седативи; медетомидин

15. АХВ Број

16. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

17. Датум на последната ревизија на упатството за употреба