

1. Denominazione del medicamento veterinario

Dorbene ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg

Eccipienti:

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile limpida ed incolore

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo iniettabile per cani e gatti

- Per la sedazione e l'analgesia per procedure diagnostiche e terapeutiche (radiografie, trattamento dentale e auricolare, ecc.)

- Per la premedicazione e in combinazione con anestetici per ottenere l'anestesia generale

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare Dorbene su animali che soffrono delle seguenti malattie: cardiopatie, difficoltà respiratorie e in animali con problemi oculari dove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

A causa del suo effetto emetico, la medetomidina non deve essere somministrata ad animali in cui un'ostruzione meccanica (torsione gastrica, ostruzione dell'esofago, ecc.) comprometta l'insorgenza del.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in concomitanza ad ammine simpaticomimetiche.

Non usare in concomitanza con l'associazione trimetoprim-sulfamidici.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La medetomidina potrebbe non fornire analgesia durante l'intero periodo della sedazione, pertanto va valutata la possibilità di analgesia addizionale per le procedure dolorose.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

La sedazione e l'anestesia di animali implicano sempre un certo rischio. Ogni animale deve prima essere sottoposto a una visita approfondita.

Poiché la medetomidina potenzia gli effetti di altri sedativi e anestetici, il loro dosaggio deve essere sempre ridotto.

La medetomidina viene metabolizzata nel fegato ed escreta dai reni. Pertanto, gli effetti della medetomidina possono essere più prolungati in caso di insufficienza epatica o renale. In questi casi, così come negli animali più anziani o ammalati e in quelli che hanno subito un incidente, il dosaggio deve essere ridotto.

Tenere il cibo e l'acqua lontano dagli animali sedati fino a quando non si sono completamente ripresi.

Dato che la medetomidina sopprime il riflesso palpebrale, è necessario applicare negli occhi una pomata o un gel (ad esempio, l'instillazione delle lacrime artificiali) per prevenire l'essiccazione e i danni alla cornea.

Gli animali sedati devono essere manipolati con cura perché possono reagire in modo aggressivo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE poiché si possono manifestare effetti di sedazione o modifiche della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o le mucose.

Lavare immediatamente con acqua abbondante la cute se esposta al prodotto.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se si presentano dei sintomi, consultare un medico.

Se le donne in gravidanza maneggiano il prodotto, prestare particolare attenzione ad evitare l'autoiniezione poiché dopo esposizione sistemica si possono verificare contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Con l'effetto sedativo si osserva una diminuzione della frequenza cardiaca e respiratoria. Dopo l'applicazione, si osserva bradicardia e occasionalmente blocchi AV di primo e secondo grado ed extrasistole. Si verifica una vasocostrizione delle arterie coronarie e la portata cardiaca è ridotta. La pressione sanguigna subito dopo la somministrazione inizialmente aumenterà per poi tornare alla normalità o leggermente al di sotto.

Il prodotto può avere un effetto emetico, in particolare nei gatti. Questo si presenta entro pochi minuti dalla somministrazione. I gatti possono vomitare anche durante il risveglio.

In alcuni animali si osserva una maggiore sensibilità ai rumori forti.

Si possono osservare anche aumento della diuresi, ipotermia, depressione respiratoria, cianosi, dolore al punto di inoculo e tremore muscolare.

In casi individuali è stato osservato uno stato di iperglicemia reversibile dovuta alla depressione della secrezione di insulina.

Raramente dopo l'uso di medetomidina è stato riferito edema polmonare.

Sono state descritte reazioni molto rare di ipersensibilità alla medetomidina.

Come antagonista della medetomidina è possibile utilizzare l'atipamezolo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La medetomidina potenzia gli effetti degli altri sedativi e anestetici.

Non usare in concomitanza ad ammine simpaticomimetiche o sulfamidici e trimetoprim.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Dorbene può essere somministrato per via i.m., e.v. o s.c. L'azione è più rapida in seguito a somministrazione endovenosa e più lenta dopo somministrazione sottocutanea. I dosaggi indicati sono dosaggi indicativi. I dosaggi devono essere adattati caso per caso in base all'età, al tipo di indicazione e al temperamento del paziente. Se necessario, il dosaggio può essere ripetuto.

Sedazione:

Cane: 10 - 80 µg/kg di peso corporeo (0.01 - 0.08 ml/kg)

Gatto: 50 - 150 µg/kg di peso corporeo (0.05 - 0.15 ml/kg)

Le razze di cani di piccole dimensioni richiedono un dosaggio più elevato di medetomidina per kg di peso corporeo rispetto alle razze di grandi dimensioni. Gli animali nervosi o impauriti possono richiedere un aumento del dosaggio.

Anestesia:

Dorbene può essere utilizzato per la premedicazione prima di un'anestesia generale. La medetomidina aumenta l'azione degli altri anestetici e di conseguenza il loro dosaggio deve essere ridotto del 50 - 90%.

Esempi:

Cane

Dorbene 20 - 60 µg/kg di peso corporeo (0.02 - 0.06 ml/kg di peso corporeo)	Ketamina 4 mg/kg di peso corporeo	i.m., e.v., in siringa di miscelazione Durata dell'azione: 30 - 40 minuti
Dorbene 10 - 40 µg/kg di peso corporeo (0.01 - 0.04 ml/kg di peso corporeo) Butorfanolo 0.2 mg/kg di peso corporeo	S-Ketamina 2 - 3 mg/kg di peso corporeo	Dorbene e butorpanolo i.m. S-Ketamina e.v. Induzione dell'anestesia per inalazione/anestesia breve
Dorbene	Propofolo	Dorbene i.m. o e.v., dopo circa 10 minuti

20 - 60 µg/kg di peso corporeo (0.02 - 0.06 ml/kg di peso corporeo)	1 - 2 mg/kg di peso corporeo	Propofolo e.v. Durata dell'azione: 5 - 20 minuti
--	---------------------------------	---

Gatto

Dorbene 80 - 100 µg/kg di peso corporeo (0.08 - 0.1 ml/kg di peso corporeo)	Ketamina 5 - 7.5 mg/kg di peso corporeo	i.m., e.v., in siringa di miscelazione Durata dell'azione: 20 - 30 minuti
Dorbene 30 - 100 µg/kg di peso corporeo (0.03 - 0.10 ml/kg di peso corporeo)	S-Ketamina 3 - 6 mg/kg di peso corporeo	i.m., e.v. Induzione dell'anestesia per inalazione/anestesia breve

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si osserva prevalentemente un risveglio ritardato dopo la sedazione o l'anestesia. In alcuni casi, può verificarsi un aumento degli effetti cardiorespiratori.

Come antagonista della medetomidina è possibile utilizzare l'atipamezolo.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Dorbene contiene medetomidina, un derivato imidazolico, come principio attivo. La medetomidina è un agonista altamente selettivo del recettore alfa-2 che inibisce la trasmissione eccitatoria degli impulsi trasmessi dalla norepinefrina. La medetomidina agisce sui recettori alfa-2 presinaptici e postsinaptici nel sistema nervoso centrale e periferico, causando una diminuzione della coscienza e analgesia. Questi effetti sedativi e analgesici della medetomidina sono dose-dipendenti.

Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina ha anche un effetto midriatico, inibisce la produzione di saliva e diminuisce il transito intestinale.

Gli effetti cardiovascolari della medetomidina sono sia centrali (bradicardia, diminuzione della pressione sanguigna) sia periferici (aumento della pressione arteriosa, aumento della resistenza nella circolazione sistemica). Nei cani possono verificarsi blocchi AV di tipo I e II. La pressione sanguigna, inizialmente aumentata, ritorna all'intervallo normale o leggermente inferiore entro 15 minuti. Si verifica una vasocostrizione periferica, che può causare membrane mucose pallide o leggermente cianotiche. Sporadicamente può insorgere tremore muscolare locale. La concentrazione di zucchero nel sangue è aumentata. Come per tutti gli altri sedativi, la medetomidina può abbassare leggermente la temperatura corporea.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La medetomidina viene assorbita rapidamente.

Dopo somministrazione per via intramuscolare, la massima concentrazione plasmatica è raggiunta entro 30 minuti. Nel sangue, la medetomidina circola principalmente legata alle proteine plasmatiche. La medetomidina è liposolubile e pertanto raggiunge rapidamente il sistema nervoso centrale. L'emivita plasmatica è di 1 - 2 ore.

La medetomidina viene metabolizzata per massima parte nel fegato. I metaboliti vengono escreti maggiormente attraverso le urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Propylis parahydroxybenzoas
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Natrii chloridum
Acidum hydrochloridum dilutum
Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose trasparente da 10 ml, con tappo in gomma en scatola

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 57'788'001 10 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima autorizzazione: 27.02.2007
Data dell'ultimo rinnovo: 14.04.2021

10. Data di revisione del testo

13.01.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente