

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dorbene vet 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg
(Ισοδύναμη με 0.85 mg medetomidine)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0.2 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε σκύλους και γάτες:

Ηρέμηση για διευκόλυνση συγκράτησης. Προνάρκωση πριν τη γενική αναισθησία.

Σε γάτες:

Για την εγκατάσταση γενικής αναισθησίας, σε συνδυασμό με την κεταμίνη για μικρές χειρουργικές επεμβάσεις μικρής διάρκειας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- Σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, αναπνευστικές παθήσεις, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- Μηχανικές διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα (οισοφαγική στένωση και στροφή στομάχου).
- Σακχαρώδη διαβήτη.
- Κατάσταση shock, απίσχναση ή σοβαρή εξασθένηση.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε ενεργό συστατικό ή κάποιο άλλο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με άλλα οφθαλμικά προβλήματα όπου μια αύξηση της ενδοφθalmικής πίεσης θα μπορούσε να είναι επιβλαβής.

Βλέπε επίσης παράγραφο 4.7

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η μεδετομιδίνη μπορεί να μην εξασφαλίσει αναλγησία καθ' όλη τη διάρκεια της ηρέμησης και επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης συμπληρωματικής αγωγής για επώδυνες διαδικασίες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η κλινική εξέταση των ζώων πριν από τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ηρέμηση και/ή γενική αναισθησία.

Υψηλότερες δόσεις μεδετομιδίνης θα πρέπει να αποφεύγονται στις μεγαλόσωμες φυλές σκύλων.

Απαιτείται προσοχή όταν η μεντετομιδίνη συνδυάζεται με άλλα αναισθητικά ή ηρεμιστικά (π.χ. κεταμίνη, θειοπεντάλη, προποφόλη, αλοθάνιο), καθώς η χρήση τους αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της. Η δόση του αναισθητικού θα πρέπει να μειώνεται ανάλογα και να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του κάθε ζώου. Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις και οι προειδοποιήσεις που αφορούν στα άλλα προϊόντα.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν νηστικά για 12 ώρες πριν από την αναισθησία.

Τα υπό ηρέμηση ζώα θα πρέπει να τοποθετούνται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, ούτως ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δράση του ηρεμιστικού. Αυτή η διαδικασία χρειάζεται περίπου 10-15 λεπτά. Πριν από την επίτευξη της μέγιστης δράσης του ηρεμιστικού, δε θα πρέπει να ξεκινήσει κάποια άλλη διαδικασία ή να χορηγηθούν άλλα φάρμακα.

Τα υπό ηρέμηση ζώα θα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, όσο και κατά την ανάνηψη.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της χορήγησης.

Στους ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες, η προνάρκωση με μεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, απαιτείται μόνο βάσει αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις, ή σε υπερήλικα, ή σε ζώα με κακή γενική κατάσταση υγείας. Η ηπατική και νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος χειροκίνητος αερισμός και παροχή οξυγόνου.

Η χορήγηση ενός α2- αδρενεργικού ανταγωνιστή, π.χ. ατιπαμεζόλης, μετά από το Dorgbene, αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης.

Καθώς η κεταμίνη από μόνη της μπορεί να προκαλέσει μυϊκές συσπάσεις, ο α2- αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη. Για οδηγίες σχετικές με τη δοσολογία, βλέπε παράγραφο 4.10.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή τυχαίας αυτοένεσης, να ζητηθεί αμέσως ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσεως, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, επειδή μπορεί να προκληθεί ηρέμηση ή να υπάρξουν μεταβολές στην πίεση του αίματος.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τους βλεννογόνους.

Το σημείο του δέρματος που ήρθε σε επαφή με το φάρμακο, πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Απομακρύνετε τα ρούχα τα οποία έχουν λερωθεί από το φάρμακο όταν έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, να ξεπλένονται με άφθονο νερό. Εάν παρουσιαστούν οφθαλμικά συμπτώματα, να ζητηθεί συμβουλή γιατρού.

Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το προϊόν, πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα, ώστε να αποφύγουν την τυχαία αυτοένεση, καθώς παρατηρούνται συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη πίεση στην εμβρυϊκή αιματική κυκλοφορία μετά από έκθεση στο φάρμακο.

Συμβουλή για τους γιατρούς: η μεδετομιδίνη είναι ένας άλφα-2-αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση περιλαμβάνουν: δόσο-εξαρτώμενη ηρέμηση, βραδύπνοια, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχει αναφερθεί, επίσης, εκδήλωση κοιλιακής αρρυθμίας. Τα συμπτώματα από το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό σύστημα πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Βραδυκαρδία με κολποκοιλιακό αποκλεισμό (1^{ου} και 2^{ου} βαθμού) και σε σπάνιες περιπτώσεις έκτακτες συστολές.

Αγγειοσυστολή της στεφανιαίας αρτηρίας. Μείωση του καρδιακού ρυθμού.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Το προϊόν μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον εμετό, ιδιαίτερα στις γάτες. Αυτό συμβαίνει μέσα σε λίγα λεπτά από τη χορήγηση. Οι γάτες μπορεί επίσης να κάνουν εμετό κατά την ανάνηψη.

Υπερευαισθησία στους δυνατούς θορύβους έχει παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αυξημένη διούρηση, υποθερμία, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση, πόνος στο σημείο της ένεσης και μυϊκός τρόμος μπορεί να εμφανιστούν.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί αναστρέψιμη υπεργλυκαιμία λόγω της μείωσης της έκκρισης της ινσουλίνης.

Πνευμονικό οίδημα έχει αναφερθεί σαν σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη χρήση της μεδετομιδίνης.

Σε κυκλοφορική και αναπνευστική καταστολή θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μηχανική υποστήριξη και παροχή οξυγόνου. Χρήση ατροπίνης μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό.

Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg μπορεί να εμφανίσουν συχνότερα τις ως άνω περιγραφόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, αναμένεται να επηρεάσει την επίδραση όλων των δραστικών ουσιών. Η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να γίνει.

Η μεδετομιδίνη έχει χαρακτηριστεί ότι έχει μικρά αναισθητικά αποτελέσματα. Βλ. επίσης κεφάλαιο 4.5. Ο κατάλληλος ανταγωνιστής στην επίδραση της μεδετομιδίνης είναι η ατιπαμεζόλη ή νοχιμβίνη. Βλ. επίσης κεφάλαιο 4.10.

Να μη χρησιμοποιείται συγχρόνως με συμπαθομιμητικές αμίνες ή σουλφοναμίδες + τριμεθοπρίμη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Dorbene vet 1 mg/ml ενδείκνυται για:

Σκύλους: Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια ένεση.

Γάτες: Ενδομυϊκή και υποδόρια ένεση.

Όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες, συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.

Σκύλοι:

Για νάρκωση το Dorbene vet 1 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται σε ποσοστό των 750 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδοφλέβια (i.v.) ή 1000 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδομυϊκά (i.m.) ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματος, που αντιστοιχεί σε δόση των 20-80 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά kg σωματικού βάρους.

Χρησιμοποιείστε τον παρακάτω πίνακα για να προσαρμόσετε τη σωστή δοσολογία με βάση το σωματικό βάρος.

Μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από τη δοσολογία και διαρκούν από 30 έως 180 λεπτά.

Οι δόσεις του Dorbene vet 1 mg/ml για νάρκωση σε ml και το αντίστοιχο ποσό της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης σε µg/kg σ. β.

Για προνάρκωση χρησιμοποιήστε το 50 % της δόσης που αναφέρεται στον πίνακα.

Σωματικό Βάρος (kg)	Ενδοφλέβια έγχυση (ml)	Αντιστοιχεί σε (µg/kg σ. β.)	Ενδομυϊκή έγχυση (ml)	Αντιστοιχεί σε (µg/kg σ. β.)
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

Για προνάρκωση το Dorbene vet 1mg/ml θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 10-40µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης αντίστοιχη σε 0.1-0.4 ml Dorbene vet 1mg/ml ανά 10 kg σ. β. Η ακριβής δόση εξαρτάται από το συνδυασμό των φαρμάκων και τις δόσεις του άλλου (ων) φαρμάκου (ων).

Περαιτέρω η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και το βάρος και τη θερμοκρασία του ασθενή.

Η προνάρκωση με μεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής, καθώς επίσης και τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας, πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βιβλιογραφία των άλλων προϊόντων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 4.5.

Γάτες:

Για μέτρια-βαθιά καταστολή και συγκράτηση στις γάτες το Dorbene vet 1mg/ml θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 50-150 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης/kg σ. β. (αντιστοιχεί σε 0.05-0.15 ml Dorbene vet 1mg/ml/kg σ. β.). Η ταχύτητα της εισαγωγής είναι πιο αργή όταν γίνεται υποδόρια.

Για αναισθησία το Dorbene vet 1mg/ml θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 80 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης/kg σ. β. (αντιστοιχεί σε 0.08 ml Dorbene vet 1mg/ml ανά kg σ. β.) και 7.5 mg κεταμίνης/kg σ. β. Χρησιμοποιώντας αυτή τη δοσολογία η αναισθησία εμφανίζεται μέσα σε 3-4 λεπτά και διαρκεί για 20-50 λεπτά. Για διαδικασίες οι οποίες διαρκούν περισσότερο, η χορήγηση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται χρησιμοποιώντας ½ της αρχικής δόσης (π.χ. 40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης, αντιστοιχεί σε 0.04 ml Dorbene/kg σ. β.) και 2.5- 3.75 mg κεταμίνης/kg σ. β.) ή 3.0 mg κεταμίνης/kg σ. β. μόνο. Εναλλακτικά, για μεγαλύτερης διάρκειας διαδικασίες αναισθησίας, μπορεί να παραταθεί με τη χρήση εισπνευστικών παραγόντων ισοφλουράνιο ή αλοθάνιο, με οξυγόνο ή οξυγόνο/υποξείδιο του αζώτου. Βλ. παράγραφο 4.5.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία θα προκαλέσει καθυστέρηση της καταστολής ή της αναισθησίας. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί κυκλοφορική ή αναπνευστική καταστολή. Για την αντιμετώπιση τους είναι συνιστάται η χορήγηση ενός α2- αδρενεργικού ανταγωνιστή π.χ. ατιπαμεζόλης ή νοχιμβίνη, υπό την προϋπόθεση ότι η αναστροφή της ηρέμησης δεν είναι επικίνδυνη για το ζώο (η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τις επιδράσεις της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει σπασμούς στους σκύλους και μυϊκές συσπάσεις στις γάτες, όταν χορηγείται μόνη της). Ο α2- αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη.

Στους σκύλους, η δόση της ατιπαμεζόλης είναι 5 φορές εκείνης της μεδετομιδίνης.

Για παράδειγμα, εάν έχει χορηγηθεί 1 ml Dorbene (1 mg μεδετομιδίνης), απαιτείται μια δόση των 5 mg ατιπαμεζόλης.

Σε γάτες, η δόση της ατιπαμεζόλης είναι 2,5 φορές εκείνης της μεδετομιδίνης.

Για παράδειγμα, εάν έχει χορηγηθεί 1 ml Dorbene (1 mg μεδετομιδίνης), απαιτείται μια δόση των 2.5 mg ατιπαμεζόλης.

Εάν θεωρηθεί αναγκαίο να αυξηθεί ο καρδιακός ρυθμός αλλά να διατηρηθεί η ηρέμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη.

Σε περιπτώσεις καθυστερημένης ανάνηψης, θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για να είναι σίγουρο ότι το ζώο παραμένει ήσυχο και ζεστό. Ανάλογα με την κατάσταση, το ζώο μπορεί να αερίζεται με οξυγόνο και να λαμβάνει υγρά ενδοφλεβίως για την πρόληψη της ολιγαμίας.

Η διατήρηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά τη διάρκεια της νάρκωσης και της ανάνηψης είναι ιδιαίτερως σημαντική, σε περιπτώσεις υποθερμίας, αυξάνοντας τη θερμοκρασία του σώματος στα φυσιολογικά επίπεδα για το συγκεκριμένο είδος θα επιταχύνει την ανάνηψη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κατασταλτικό, αναλγητικό.
κωδικός ATCvet : QN05CM91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δραστική ουσία του Dorbene είναι η μεδετομιδίνη (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole –υδροχλωρική (INN: Μεδετομιδίνη), ένα κατασταλτικό με αναλγητικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες. Η μεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εξαιρετικά εκλεκτικός α2- αδρενεργικός αγωνιστής.

Η ενεργοποίηση των άλφα-2 υποδοχέων οδηγεί στη μείωση της απελευθέρωσης και της ποσότητας της νορεπινεφρίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα, η οποία οδηγεί σε καταστολή, αναλγησία και βραδυκαρδία. Στην περιφέρεια η μεδετομιδίνη προκαλεί αγγειοσύσπαση μέσω της διέγερσης των μετασυναπτικών άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, οδηγώντας σε μια ήπια αρτηριακή υπέρταση. Μέσα σε 1-2 ώρες η αρτηριακή πίεση του αίματος πέφτει, επιστρέφοντας είτε στα φυσιολογικά επίπεδα είτε παρουσιάζοντας ελαφριά υπόταση.

Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί να μειωθεί παροδικά. Το βάθος και η διάρκεια της αναισθησίας είναι δόσο-εξαρτώμενη. Με τη μεδετομιδίνη θεωρείται ότι πετυχαίνεται βαθιά καταστολή και ανάνηψη με μειωμένη ευαισθησία στα ερεθίσματα του περιβάλλοντος (θόρυβοι, κτλ.).

Η μεδετομιδίνη ενεργεί συνεργικά με την κεταμίνη και τα οπιούχα, όπως το φεντανύλ, οδηγώντας σε καλύτερη αναισθησία. Το ποσό των πτητικών αναισθητικών, όπως το αλοθάνιο θα μειωθεί από τη μεδετομιδίνη. Εκτός από τις κατασταλτικές, αναλγητικές και μυο-χαλαρωτικές ιδιότητες, η μεδετομιδίνη επίσης προκαλεί υποθερμία, μυδρίαση, αναστολή έκκρισης σιέλου και μείωση της κινητικότητας του εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση η μεδετομιδίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το σημείο της έγχυσης και η φαρμακοκινητική είναι σχεδόν όμοια με εκείνη της ενδοφλέβιας χορήγησης. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 15 και 20 λεπτά. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 1.2 ώρες στους σκύλους και 1.5 ώρες στις γάτες.

Η μεδετομιδίνη οξειδώνεται στο ήπαρ, ενώ ένα μικρό ποσοστό μεθυλιώνεται στα νεφρά.

Οι περισσότεροι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως με τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)
Sodium chloride
Hydrochloric acid (for pH- adjustment)
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε το στην αρχική συσκευασία με σκοπό να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χαρτοκιβώτιο με ένα γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο τύπου II των 10 ml με Teflon-coated τύπου I πώμα από χλωροβουτύλιο και αλουμινένιο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Spain

Τοπικός αντιπρόσωπος για Ελλάδα και Κύπρο:

Zoetis Hellas SA

Λ. Μεσογείων 253-255
Ν. Ψυχικό 154 51
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900, Φαξ: + 30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527, Φαξ: +3572249835
E-mail: reception@vitatrace.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 48418/2013.06.18
ΚΥΠΡΟΣ: CY00350V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/12/2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18.03.2013

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Χορηγείται με ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν. 1729/87