

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Дорбена
для получения седативного эффекта и анальгезии у собак и кошек

(организация-разработчик компания «Laboratorios SYVA S.A.», Испания)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дорбен (Dorbene)
Международное непатентованное наименование: медетомидина гидрохлорид.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дорбен содержит в 1 мл в качестве действующего вещества медетомидина гидрохлорид – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ – метилпарагидроксибензоат (E218) – 1 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) – 0,2 мг, натрия хлорид 8,5 мг, хлористоводородную кислоту и воду для инъекций – до 1 мл. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

3. Препарат расфасован по 10 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с препаратом вкладывают инструкцию по его применению.

4. Дорбен хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 15 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства. После отбора из флакона части препарата, при условии соблюдения правил асептики и указанных условий хранения, его можно использовать многократно, в течение 28 дней. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

5. Препарат хранят в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Дорбен относится к группе α_2 -агонистов.

Медетомидина гидрохлорид - действующее вещество Дорбена – тормозит передачу нервных импульсов в адренергических синапсах за счёт конкуренции с норадреналином, в результате чего наблюдается угнетение ЦНС и повышение болевого порога. Малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как большие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию.

После внутримышечного введения медетомидина гидрохлорид быстро и почти полностью всасывается; фармакокинетические параметры в этом случае аналогичны таковым после внутривенного введения. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в течение 15 – 20 минут. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1,2 часа у собак и 1,5 часа у кошек. Медетомидин в основном подвергается окислительному метаболизму в печени, в меньшей степени – метилированию в почках. Метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой.

По степени воздействия на организм медетомидина гидрохлорид относится к высоко опасным веществам (2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Дорбен применяют для получения седативного эффекта и анальгезии у собак и кошек при хирургических операциях и различных клинических исследованиях, а также для предупреждения агрессии животных. Препарат рекомендуется использовать перед проведением инъекционного и ингаляционного наркоза.

9. Препарат не применяют беременным и лактирующим животным, а также находящимся в состоянии шока, истощенным или ослабленным. Запрещается применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, а также животным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или заболеваниями дыхательной системы, с нарушением функции печени или почек, повреждениями желудочно-кишечного тракта (заворот желудка, ущемлением органов, обструкцией пищевода), сахарным диабетом, при повышении внутриглазного давления.

10. **Собакам** препарат вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно:

- для седации и анальгезии в дозе 0,1-0,8 мл/10 кг массы животного;

- для премедикации препарат вводят в дозе 10–40 мкг медетомидина гидрохлорида на кг массы животного, что соответствует 0,1–0,4 мл препарата на 10 кг массы животного; точная доза Дорбена определяется используемым в комбинации с ним средством для наркоза.

Степень седативного эффекта зависит от дозы препарата. Высокие дозы вызывают выраженный седативный эффект и анальгезию, низкие дозы оказывают только седативное действие. Для собак более мелких пород обычно требуется более высокая доза препарата, чем собакам крупных пород. Кроме того, дозу препарата следует корректировать в зависимости от вида выполняемого оперативного вмешательства, длительности процедуры, а также темперамента и массы тела животного.

Для поддержания седативного и анальгезирующего эффекта препарат можно вводить повторно через 10-20 минут после первого введения. Эффект препарата является дозозависимым и длится в течение 30 – 180 минут.

Кошкам препарат вводят внутримышечно и подкожно:

- для обеспечения седации умеренной глубины и обездвиживания Дорбен вводят кошкам в дозе 50–150 мкг медетомидина гидрохлорида на кг массы животного (что соответствует 0,05 мл – 0,15 мл препарата на кг массы животного); при подкожном введении седация наступает медленнее.

- для анестезии препарат следует вводить в дозе 80 мкг медетомидина гидрохлорида на кг массы животного (что соответствует 0,08 мл препарата Дорбен на кг массы животного). При применении препарата в этой дозе анестезия обычно наступает через 3 – 4 минуты и длится 20 – 50 минут. При более длительных процедурах возможно повторное введение препарата в половине начальной дозы (т. е. 40 мкг/кг медетомидина гидрохлорида или 0,04 мл/кг препарата).

11. Передозировка медетомидина гидрохлорида может приводить к замедлению пробуждения после анестезии или седации. В некоторых случаях возможно угнетение кровообращения или дыхания. С целью купирования кардиореспираторных эффектов передозировки рекомендуется введение альфа-2 антагонистов, в частности, атипамезола.

В случае замедленного пробуждения проводится симптоматическая терапия.

12. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного введения.

14. После введения препарата возможно снижение частоты сердечных сокращений и дыхания, развитие брадикардии с атриовентрикулярной блокадой (1-2 степени) и, в редких случаях, – экстрасистолии, коронаророспазма и снижения сердечного выброса. Непосредственно после введения возможно снижение артериального давления, которое затем восстанавливается до нормальных значений или значений несколько ниже нормальных.

Препарат может провоцировать рвотные позывы, в особенности у кошек, в течение нескольких минут после введения. Возможно также развитие рвоты у кошек при пробуждении от наркоза. Также возможна гиперчувствительность к громким звукам.

Описано развитие повышения диуреза, гипотермии, угнетения дыхания, цианоза, боли в месте инъекции и мышечного тремора. В редких случаях возможно развитие гипергликемии вследствие подавления секреции инсулина. В редких случаях возможно возникновение отёка лёгких. При угнетении кровообращения и дыхания показано проведение искусственной вентиляции лёгких и оксигенация.

У собак с массой тела менее 10 кг частота описанных выше нежелательных эффектов может быть выше.

15. Комбинирование с другими средствами, угнетающими ЦНС, может потенцировать эффекты последних. Медетомидин в значительной степени снижает потребность в анестетиках.

Возможно купирование эффектов медетомидина посредством введения гипамезола.

Дорбен нельзя комбинировать с аминами, обладающими симпатомиметическим действием, а также с комбинацией сульфониамидов и триметоприма.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Дорбена следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). При этом нельзя управлять автомобилем, поскольку возможно развитие седации и изменения артериального давления.

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: Laboratorios SYVA S.A, Avda. Parroco Pablo Diez 49-57, Trobajo Del Camino, 24010-San Andres Del Rabanedo, Leon, Spain

Инструкция разработана компанией Laboratorios SYVA S.A. (Avda. Parroco Pablo Diez 49-57, Trobajo Del Camino, 24010-San Andres Del Rabanedo, Leon, Spain) совместно с Представительством корпорации «Pfizer Н.С.Р. Corporation» в Российской Федерации. Адрес представительства корпорации «Pfizer Н.С.Р. Corporation» в РФ; 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения: