

## PAKKAUSSELOSTE

### Domitor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Domitor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1 mg/ml

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218) 1 mg/ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg/ml

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Koira:**

- Rauhoitus ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden, sekä pienten kirurgisten toimenpiteiden ajaksi. Nukutuksen esilääkityksenä ja tilanteissa, joissa lääkkeen antamisella voidaan helpottaa eläimen käsittelyä.
- Yhdessä butorfanolin kanssa rauhoittamiseen ja kivunlievitykseen
- Yhdessä l-metadonin kanssa rauhoittamiseen ja kivunlievitykseen

**Kissa:**

- Rauhoitus, kivunlievitys ja tilanteet, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä.
- Yhdessä ketamiinin kanssa yleisanestesian induktioon ennen kirurgisia toimenpiteitä

Käsittelytilanteet ja tutkimustoimenpiteet yksittäiskäytön jälkeen voivat käsittää esimerkiksi seuraavia tilanteita:

- Tutkimustoimenpiteet: röntgenkuvaus jne.
- Käsittelytilanteet: hammashoito, korvien puhdistus jne.
- Pienet kirurgiset toimenpiteet: haavojen ompelu, ihokasvainten poisto

## 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen vajaatoiminta, keuhkosairaus, maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Valmistetta ei myöskään saa käyttää eläimillä, jotka ovat shokissa tai altistettuina äärimmäiselle lämpö- tai kylmyysrasitukselle taikka eläimillä, jotka ovat muuten heikkokuntoisia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kanssa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Valmisteen käytön yhteydessä verenpaine nousee aluksi palatakseen lähtötasolle tai hiukan sen alapuolelle.

Hidastunut sydämen syke, johon voi liittyä sydämen eteisten ja kammioiden välisiä johtumishäiriöitä.

Ääreisverenkierron laskimoiden supistuessa limakalvot voivat muuttua vaaleiksi tai lievästi sinertäviksi.

Useimmat kissat ja jotkut koirat oksentavat n. 5-15 minuuttia injektion antamisesta ja jotkut kissat voivat myös oksentaa toipumisen yhteydessä.

Lisääntynyt virtsaneritys johtaa tyypillisesti (tahattomaan) virtsaamiseen heräämisen yhteydessä noin 90–120 minuuttia valmisteen antamisesta.

Ruumiinlämpö laskee lievästi ja pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen voi johtaa alilämpöisyyteen.

Verensokeri kohoaa insuliinin erityksen estymisestä johtuen.

Paikallisia lihasnykäyksiä ja herkkyyttä kovalle äänille voi esiintyä joillakin yksilöillä.

Pitkittynyttä rauhoittumista ja uudelleenrauhottumista heräämisen jälkeen on raportoitu.

Yksittäisiä yliherkkyyksireaktioita, kiihtymystiloja sekä tehonpuutetta on raportoitu.

Kuolemaan johtanutta verenkiertoelimistön toiminnan lamaantumista, johon liittyy voimakas verentungos keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa on raportoitu.

Hengitystiheyden hidastuminen johon voi liittyä hetkittäisiä hengityskatkoksia.

Mikäli eläimellä on oireeton hengityselinsairaus, valmisteen käyttö voi aiheuttaa hengitystoiminnan huononemista, mikä voi vuorostaan altistaa mm. sydänpysähdykselle.

Keuhkopöhöä on raportoitu.

Nielun refleksit säilyvät, kun valmistetta käytetään kissoilla yhdessä ketamiinin kanssa. Medetomidiniin ja ketamiinin yhdistelmän on myös joillakin kissoilla raportoitu aiheuttavan kipua pistoskohdassa. Sydämen lyöntitiheys laskee yleensä noin puoleen ennen anestesiaa verrattuna ja joillakin kissoilla myös hengitystiheys voi olla hyvinkin hidas (4-6 kertaa minuutissa).

Yhteiskäytössä propofolin kanssa voi koirilla nukutuksen alkuvaiheessa esiintyä tahatonta etujalkojen liikettä. Korkeampia annoksia käytettäessä voi valtimoveren happipitoisuus joissakin tapauksissa madaltua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostellaan lihaksensisäisesti (i.m.), laskimonsisäisesti (i.v.) tai ihon alle (s.c.). Vaikutus alkaa nopeimmin laskimonsisäisenannostelun jälkeen ja hitaimmin ihonalaisen annostelun jälkeen. Annos riippuu halutun rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyydestä ja kestosta.

Domitor	Annos mcg/kg
Koirat	10-80
Kissat	10-150

Pienet koirat tarvitsevat rauhoitukseen enemmän medetomidiniä painokiloa kohden kuin suuret koirat. Tästä johtuen pinta-alaperusteinen (mikrogrammaa/neliömetri) annostelu voi olla tarkempaa. Tässä tapauksessa annos on 750 – 1000 mikrogrammaa/neliömetri.

Seuraava taulukko antaa annokset koirille painokiloa kohti

Paino (kg) i.v. annostelu	Injektion tilavuus (ml)	Paino (kg) i.m. annostelu
1,5-2,2	0,1	
2,3-3,5	0,15	1,8-2,3
3,6-5,1	0,2	2,4-3,3
5,2-6,9	0,25	3,4-4,5
7,0-9,9	0,3	4,6-6,4
10,0-14,4	0,4	6,5-9,4
14,5-19,5	0,5	9,5-12,7
19,6-25,1	0,6	12,8-16,3
25,2-31,1	0,7	16,4-20,2
31,2-37,6	0,8	20,3-24,4
37,7-44,4	0,9	24,5-28,9
44,5-55,3	1,0	29,0-36,1
55,4-71,1	1,2	36,2-46,3
71,2-88,2	1,4	46,4-57,3
88,3 +	1,6	57,4-75,8
	2,0	75,9 +

Valmiste sopii käytettäväksi nukutuksen esilääkkeenä.

Yhdistelmässä käytettävä valmiste	Annos (koirat)		Annos (kissat)	
	Domitor (mcg/kg)	Yhdistelmässä käytettävän valmisteen annos (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Yhdistelmässä käytettävän valmisteen annos (mg/kg)
Propofoli	10-60	1-4	-	-

Butorfanoli	10-25	0,1	-	-
Ketamiini	20-60	4	80-100	2,5-7,5
l-metadoni	20-40	0,1-0,2	-	-

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Paastotus ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa. Toimenpiteen jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy kunnolla nielemään. Valmisteen käytön yhteydessä eläimet tulisi pitää tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen aikana ja 12 tuntia toimenpiteen jälkeen.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Avatun pakkauksen kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 3 kuukautta.

Kun pakkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto-aika tulee merkitä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jokaiselle rauhoitettavalle ja/tai nukutettavalle eläimelle tulee aina tehdä kliininen yleistutkimus ennen lääkeaineen antamista.

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten tulee antaa olla mahdollisimman rauhassa. Rauhoituksen on annettava saavuttaa huippunsa ennen toimenpiteiden aloittamista tai muiden lääkkeiden antamista. Riippuen valmisteen antoreitistä tähän kuuluu n. 10 - 30 min. Erittäin kiihtyneillä eläimillä vaste (rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyys sekä kesto) voi olla pienentynyt elimistössä syntyvien stressihormonien vaikutuksesta ja siksi kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoitua ennen ja jälkeen injektioita.

Eryistä huolellisuutta tulee noudattaa käytettäessä medetomidiniä yhdessä muiden rauhoitus- ja nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Näissä tapauksissa nukutusaineiden annosta tulee pienentää tapauskohtaisesti. Opioidilla on hengitystä lamaava vaikutus. Yhdistelmäkäyttö Domitorin kanssa voi siksi lisätä hypoksian riskiä ja tarvittaessa on hyvä antaa lisähappea. Eryistä huolellisuutta tulisi noudattaa rauhoitettaessa hyvin nuoria tai iäkkäitä eläimiä. Koska alle 12-viikkoisilla eläimillä ei ole tehty erityistä turvallisuustutkimusta, valmisteen käytön alle 12-viikkoisilla eläimillä tulee perustua eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvioon.

Silmien sarveiskalvo tulee suojata sopivalla kosteuttavalla valmisteella, jota tulisi pitkien toimenpiteiden aikana annostella säännöllisin väliajoin.

## Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mikäli valmistetta on vahingossa nielty tai pistetty ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste, mutta AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä väsymystä/uneliaisuutta tai verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.

Mikäli valmistetta joutuu iholle, alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.

Riisu likaantuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Mikäli valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta ja varoa pistämisestä valmistetta vahingossa itseensä, sillä altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

### **Ohje lääkärille:**

Medetomidini on alfa-2-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annosriippuvaisia kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien rauhoitusta, hengityslamaa, sydämen lyöntitiheyden laskua, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammiooperäisiä sydämen rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys ja verenkiertoelimistön oireita hoidetaan oireenmukaisesti.

### Käyttö tiineyden tai maidon erittymisen aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidon erittymisen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai maidon erittymisen aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mahdollisen yliannostuksen välttämiseksi tulee noudattaa erityistä huolellisuutta käytettäessä medetomidiniä yhdessä muiden rauhoitus- ja nukutusaineiden kanssa, sillä näiden yhteiskäyttö voimistaa aineiden vaikutusta. Medetomidinillä on huomattava muiden anesteettien tarvetta vähentävä vaikutus ja eläimestä riippuen tulee esimerkiksi propofolin tai inhalaatioanesteettien annosta laskea jopa 50–90 %

Medetomidiniä on käytetty esilääkityksenä ennen alfaksalonianestesiaa (TIVA) kliinisissä tutkimuksissa, joissa toimenpiteenä oli kissan sterilointi. Tällä yhdistelmällä saavutettiin sopiva anestesia, eikä haitallisia yhteisvaikutuksia todettu. Erityisiä turvallisuustutkimuksia ei yhdistelmällä ole tehty.

Vaikka sydämen lyöntitiheyden laskua voidaan jossakin määrin ennaltaehkäistä annostelemalla etukäteen (vähintään 5 minuuttia ennen medetomidiniä) atropiinia tai glykopyrrolaattia, tulisi atropiinin tai glykopyrrolaatin käyttöä välttää alhaisen sydämen lyöntitiheyden hoidossa. Näiden aineiden samanaikainen tai injektion jälkeinen käyttö voi aiheuttaa sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyviä haittoja.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisenä rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista.

Subakuutissa toksisuustutkimuksessa koirille (n=18) annosteltiin medetomidiniä lihaksensisäisesti 7 päivää viikossa 28 vrk ajan. Eläimet sietivät hyvin 3- ja 5-kertaiset annokset maksimiannokseen (80 mikrogrammaa/kg) verrattuna..

Medetomidinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, Antisedania. Antisedanin vaikuttava aine on atipametsoli, joka on alfa-2-antagonisti. Koiran Antisedan-annos on millilitroissa laskettuna sama kuin Domitorin annos (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on

5 kertaa medetomidiniin annos). Kissan Antisedan-annos millilitroissa on puolet Domitorin annoksesta (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 2,5 kertaa medetomidiniin annos). Tilanteen vakavuudesta riippuen potilaalle voidaan antaa lisähapetta ja verenpaineen laskun aiheuttaman verenkierron heikkenemisen välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää. Jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä.

#### Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

21.9.2015

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: 10 ml injektiopullo.

#### **Lisätietoja antaa:**

Orion Corporation ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

## BIPACKSEDEL FÖR

### Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1 mg/ml

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg/ml

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

**Hund:**

- Sedering och smärtlindring under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder samt mindre kirurgiska ingrepp. Premedicinering vid narkos och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret.
- Tillsammans med butorfanol för sedering och smärtlindring
- Tillsammans med l-metadon för sedering och smärtlindring

**Katt:**

- Sedering, smärtlindring och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret.
- Tillsammans med ketamin för induktion av narkos före kirurgiska ingrepp

Hanteringssituationer och undersökningsåtgärder efter användning av enbart detta läkemedel kan omfatta t.ex. följande situationer:

- Undersökningsåtgärder: röntgen o.s.v.
- Hanteringssituationer: tandvård, rengöring av öron o.s.v.

- Mindre kirurgiska ingrepp: sår som ska sys, avlägsnande av hudtumörer

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet får inte användas hos djur med hjärtsvikt, lungsjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion. Preparatet får inte heller användas hos djur som är i chock eller som utsätts för extrem värme- eller köldpåfrestning eller hos djur med försämrat allmäntillstånd av någon annan anledning. Preparatet får inte användas tillsammans med sympatomimetiska aminer.

## 6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är mycket sällsynta.

Vid användning av preparatet höjs blodtrycket i början för att sedan återgå till utgångsnivån eller något lägre nivå.

Långsam puls som kan förknippas med störningar i överledningen av impulser från hjärtats förmak till kamrarna.

När de perifera venerna sammandras kan slemhinnorna bli ljusa eller lätt blåaktiga.

De flesta katter och vissa hundar kräks ca 5–15 minuter efter injektionen och vissa katter kan också kräkas i samband med återhämtningen.

Ökad urinproduktion leder vanligen till (ofrivillig) urinavgång i samband med uppvaknandet ca 90–120 minuter efter administreringen av preparatet.

Kroppstemperaturen sjunker något och utdragen återhämtning från sederingen kan leda till nedsatt kroppstemperatur.

Blodsockret höjs p.g.a. att insulinsekretionen hämmas.

Lokala muskelryckningar och känslighet för höga ljud kan förekomma hos vissa individer.

Utdragen sedering och återsedering efter uppvaknandet har rapporterats.

Enstaka överkänslighetsreaktioner, upphetsningstillstånd och brist på effekt har rapporterats.

Dödlig cirkulationsförflamning som förknippats med kraftig blodstockning i lungorna, levern och njurarna har rapporterats.

Minskad andningsfrekvens som kan förknippas med tillfälliga andningsstillestånd.

Om djuret har en symptomfri sjukdom i andningsorganen, kan användning av preparatet orsaka försämrad andningsfunktion, vilket i sin tur utsätter djuret för bl.a. hjärtstillestånd.

Lungödem har rapporterats.

Svalgreflexerna bibehålls, när preparatet används hos katter tillsammans med ketamin. Kombinationen medetomidin och ketamin har också rapporterats orsaka smärta vid injektionsstället hos vissa katter. Pulsen sjunker vanligen ungefär med hälften jämfört med nivån före narkosen, och hos vissa katter kan också andningsfrekvensen vara mycket långsam (4–6 gånger i minuten).

Vid samtidig användning med propofol kan ofrivillig rörelse av frambenen i början av narkosen förekomma hos hundar. Vid användning av högre doser kan syrehalten i artärblodet i vissa fall sänkas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras intramuskulärt (i.m.), intravenöst (i.v.) eller subkutan (s.c.). Verkan börjar snabbaste efter intravenös administrering och långsammast efter subkutan administrering. Dosen beror på hur djup och långvarig sedering och smärtlindring som önskas.

Domitor	Dos mcg/kg
Hundar	10–80
Katter	10–150

Små hundar behöver mera medetomidin per kg kroppsvikt för sedering än stora hundar. Därför kan dosering enligt kroppsyta (mikrogram/kvadratmeter) vara nödvändigt. I så fall är dosen 750–1 000 mikrogram/kvadratmeter.

Följande tabell presenterar doserna för hund per kg kroppsvikt:

Vikt (kg) i.v. administrering	Injektionens volym (ml)	Vikt (kg) i.m. administrering
1,5–2,2	0,1	
2,3–3,5	0,15	1,8–2,3
3,6–5,1	0,2	2,4–3,3
5,2–6,9	0,25	3,4–4,5
7,0–9,9	0,3	4,6–6,4
10,0–14,4	0,4	6,5–9,4
14,5–19,5	0,5	9,5–12,7
19,6–25,1	0,6	12,8–16,3
25,2–31,1	0,7	16,4–20,2
31,2–37,6	0,8	20,3–24,4
37,7–44,4	0,9	24,5–28,9
44,5–55,3	1,0	29,0–36,1
55,4–71,1	1,2	36,2–46,3
71,2–88,2	1,4	46,4–57,3
88,3 +	1,6	57,4–75,8
	2,0	75,9 +

Preparatet är lämpligt för användning som premedicinering vid narkos.

Läkemedel som används i kombination	Dos (hundar)		Dos (katter)	
	Domitor (mcg/kg)	Dos av läkemedel som används i	Domitor (mcg/kg)	Dos av läkemedel som används i

		kombination (mg/kg)		kombination (mg/kg)
Propofol	10–60	1–4	-	-
Butorfanol	10–25	0,1	-	-
Ketamin	20–60	4	80-100	2,5–7,5
l-metadon	20–40	0,1–0,2	-	-

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det rekommenderas att djuret har fastat före administreringen av preparatet. Efter åtgärden ska djuret ges vatten och foder först när det kan svälja ordentligt. Vid användning av preparatet bör djuret hållas i en miljö med jämn temperatur under åtgärden och i 12 timmar efter den.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

När innerförpackningen bryts (perforeras) första gången, ska det datum då all kvarvarande produkt ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel.

Detta kasseringsdatum ska skrivas på etiketten.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Varje djur som ska sederas och/eller sövas ska alltid genomgå en allmän klinisk undersökning innan läkemedlet administreras.

Vid användning av preparatet ska djuret få vara i fred så mycket som möjligt. Sederingen måste få uppnå sin topp innan åtgärder inleds eller andra läkemedel ges. Beroende på administreringsvägen tar detta ca 10–30 minuter. Hos mycket upphetsade djur kan svaret (djupet och längden av sederingen och smärtlindringen) vara nedsatt p.g.a. effekten av stresshormoner som kroppen producerar, och därför ska man låta upphetsade djur lugna ner sig före och efter injektionen.

Särskild försiktighet ska iaktas när medetomidin används tillsammans med andra sederings- och narkosmedel, eftersom medetomidin minskar behovet av dem betydligt. I dessa fall ska dosen av narkosmedel minskas individuellt. Opioider har en andningsförlamande verkan och kan därför i kombination med Domitor öka risken för hypoxi. Syrgasstöd kan vid behov ges. Särskild försiktighet ska iaktas vid sedering av mycket unga eller gamla djur. Eftersom säkerhetsstudier inte har utförts på djur som är yngre än 12 veckor bör användningen till djur yngre än 12 veckor basera sig på en nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär.

Ögonens hornhinna ska skyddas med ett lämpligt fuktande preparat som ska appliceras med jämna mellanrum under långa ingrepp.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Om en människa i misstag har svält preparatet eller om preparatet har injicerats i en människa, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln. KÖRNING AV FORDON ÄR FÖRBJUDET, eftersom trötthet/sömnighet eller blodtrycksförändringar kan förekomma.

Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.

Om preparatet kommer i kontakt med hud ska området genast sköljas med rikligt med vatten.

Ta av kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om preparatet i misstag stänker i ögonen, skölj ögonen med rikligt med vatten. Om symtom uppkommer, kontakta läkare.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet vid hantering av preparatet och akta sig för att i misstag injicera preparatet i sig själv, eftersom exponering kan orsaka livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

#### **Anvisning för läkare:**

Medetomidin är en alfa-2-agonist vars absorbering kan orsaka dosberoende kliniska effekter, bl.a. sederig, andningsförlamning, långsam puls, lågt blodtryck, torr mun och högt blodsocker. Kammarrhythmrubbningar i hjärtat har också rapporterats. Symtom i andningsorganen och blodcirkulationen behandlas symtomatiskt.

#### Användning under dräktighet eller digivning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och digivning har inte utretts. Användning under dräktighet eller digivning rekommenderas inte.

#### Andra läkemedel och Domitor

För att undvika eventuell överdosering ska särskild försiktighet iaktas när medetomidin används tillsammans med andra sederings- och narkosmedel, eftersom sådan samtidig användning förstärker läkemedlets effekt. Medetomidin har en betydande minskande inverkan på behovet av andra anestetika och beroende på djuret ska dosen av t.ex. propofol eller inhalationsanestetika minskas med upp till 50–90 %.

Medetomidin har använts som premedicinering före alfaxalanestesi (TIVA) i kliniska studier där studieingreppet var sterilisering av katt. Med denna kombinationen uppnådde man lämplig anestesi och inga interaktioner konstaterades. Inga särskilda säkerhetsstudier har utförts med denna kombination.

Trots att sänkt puls i någon mån kan förebyggas med premedicinering (minst 5 minuter före medetomidin) med atropin eller glykopyrrolat, bör användning av atropin eller glykopyrrolat undvikas vid behandling av långsam puls. Samtidig användning av dessa läkemedel eller användning av dem efter medetomidininjektionen kan orsaka hjärtkärlbiverkningar.

#### Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoserig syns i allmänhet som fördröjt uppvaknande efter sederig eller narkos. I vissa enstaka fall kan cirkulations- eller andningsförlamning förekomma.

I en subakut toxicitetsstudie administrerades medetomidin intramuskulärt till hund (n=18) 7 dagar i veckan för 28 dygn. Djuren tolererade väl doser som var 3 och 5 faldigt högre än maximidosen (80 mikrogram/kg).

Effekterna av medetomidin kan upphävas genom att använda det specifika motgiftet Antisedan. Den aktiva substansen i Antisedan är atipamezol som är en alfa-2-antagonist. Antisedan-dosen i milliliter för hund är densamma som Domitor-dosen (i mikrogram är atipamezoldosen 5 gånger medetomidindosen). Antisedan-dosen i milliliter för katt är hälften av Domitor-dosen (i mikrogram är atipamezoldosen 2,5 gånger medetomidindosen). Beroende på situationens allvarlighetsgrad kan djuret ges tilläggssyre, och för att undvika försämrad blodcirkulation p.g.a. sänkt blodtryck kan djuret ges intravenös vätskebehandling. Det är speciellt viktigt att upprätthålla kroppstemperaturen i samband med både nedsövning och uppvaknande. Om djuret har nedsatt kroppstemperatur, vaknar djuret snabbare när kroppstemperaturen höjs till en nivå som är normal för arten.

#### Blandbarhetsproblem

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktion.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

21.9.2015

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 10 ml injektionsflaska

#### **Ytterligare information ger:**

Orion Corporation ORION PHARMA

Eläinlääkkeit