

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Domitor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 antamisella voidaan helpottaa eläimen 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen vajaatoiminta, keuhkosairaus tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat shokissa tai altistettuina äärimmäiselle lämpö- tai kylmyysrasitukselle tai ovat muuten heikkokuntoisia.

Ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Valmisteen käytön yhteydessä eläimen tulee antaa olla mahdollisimman rauhassa. Rauhoituksen on annettava saavuttaa huippunsa ennen toimenpiteiden aloittamista tai muiden lääkkeiden antamista. Tähän kuuluu n. 10–30 min riippuen valmisteen antoreitistä. Erittäin kiihtyneillä eläimillä vaste (rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyys sekä kesto) voi olla pienentynyt endogeenisten katekolamiinien vaikutuksesta ja siksi kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoitusta ennen ja jälkeen injektioita.

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa käytettäessä medetomidiniä yhdessä muiden rauhoitus- ja nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Näissä tapauksissa nukutusaineiden annosta tulee pienentää tapauskohtaisesti. Opioideilla on hengitystä lamaava vaikutus. Yhdistelmäkäyttö Domitor-valmisteen kanssa voi siksi lisätä hypoksian riskiä ja tarvittaessa on hyvä antaa lisähappea.

Erityistä huolellisuutta tulee 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 tekemään hyöty-haitta-arvioon.

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.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä sedaatio tai verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.

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

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

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

Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta, sillä itse-injektiosta johtuva systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ² Lihaspaino Hengitystiheyden hidastuminen ³ Svanoosi
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys Eteis-kammiokatkos ¹ Sydänpysähdys ⁴ Korkea verenpaine ⁵ Matala verenpaine ⁵ Yliherkkyysreaktio Hyperglykemia Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen ⁶ Pitkittynyt sedaatio ⁷ Lisääntynyt ääniherkkyys Virtsaminen ⁸ Apnea ³ Hypoksia ⁹ Keuhkoedeema Kuolema ¹⁰ Alentunut ruumiinlämpö Hypotermia ⁶ Tehon puute

¹ Sydämen harvallyntisyyttä ja siihen liittyviä eteis-kammiokatkoksa saattaa esiintyä.

² Jotkut koirat oksentavat n. 5–15 minuuttia injektion antamisesta.

³ Hengitystiheyden hidastumista voi ilmetä, mihin voi liittyä hetkittäisiä hengityskatkoksia.

⁴ Jos eläimellä on subkliininen hengityselinsairaus, voi valmisteen käyttö aiheuttaa hengitystoiminnan huononemista, mikä voi altistaa sydänpysähdykselle.

⁵ Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁶ Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen voi johtaa alilämpöisyyteen.

⁷ Uudelleenrauhottumista heräämisen jälkeen on raportoitu.

⁸ Virtsaaminen tapahtuu tyyppillisesti heräämisen yhteydessä noin 90–120 minuuttia valmisteen antamisesta.

⁹ Korkeampia annoksia käytettäessä voi valtimoveren happipitoisuus joissakin tapauksissa pienentyä.

¹⁰ Kuolemaan johtanutta verenkiertoelimistön toiminnan lamaantumista, johon liittyy voimakas verentungos keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa on raportoitu.

Yhteiskäytössä propofolin kanssa voi koirilla induktion aikana esiintyä tahatonta etujalkojen liikettä.

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys Bradykardia ² Eteis-kammiokatkos ² Sydänpysähdys ³ Korkea verenpaine ⁴ Matala verenpaine ⁴ Yliherkkyysreaktio Hyperglykemia Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen ⁵ Pitkittynyt sedaatio ⁶ Lihaspavina Lisääntynyt ääniherkkyys Virtsaaminen ⁷ Apnea ⁸ Hengitystiheyden hidastuminen ^{8,9} Keuhkoedeema Kuolema ¹⁰ Syanoosi Alentunut ruumiinlämpö Hypotermia ⁵ Tehon puute

¹ Useimmat kissat oksentavat n. 5–15 minuuttia injektion antamisesta ja jotkut kissat voivat myös oksentaa toipumisen yhteydessä.

² Sydämen harvalyöntisyyttä ja siihen liittyviä eteis-kammiokatkoksia saattaa esiintyä.

³ Jos eläimellä on subkliininen hengityselinsairaus, voi valmisteen käyttö aiheuttaa hengitystoiminnan huononemista, mikä voi altistaa sydänpysähdykselle.

⁴ Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁵ Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen voi johtaa alilämpöisyyteen.

⁶ Uudelleenrauhottumista heräämisen jälkeen on raportoitu.

⁷ Virtsaaminen tapahtuu tyyppillisesti heräämisen yhteydessä noin 90–120 minuuttia valmisteen antamisesta.

⁸ Hengitystiheyden hidastumista voi ilmetä, mihin voi liittyä hetkittäisiä hengityskatkoksia.

⁹ Joillakin kissoilla on havaittu hyvin hidasta hengitystiheyttä (4–6 kertaa minuutissa).

¹⁰ Kuolemaan johtanutta verenkiertoelimistön toiminnan lamaantumista, johon liittyy voimakas verentungos keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa on raportoitu.

Tämän eläinlääkkeen ja ketamiinin yhdistelmän on myös joillakin kissoilla raportoitu aiheuttavan kipua pistokohdassa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 interaktioita 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostelu i.m., i.v. ja s.c. Vaikutus alkaa nopeimmin i.v.-annostelun jälkeen ja hitaimmin s.c.-annostelun jälkeen. Annos riippuu halutun rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyydestä.

Domitor	Annos mikrogrammaa/kg
Koirat	10–80
Kissat	10–150

Pienet koirat tarvitsevat rauhoitukseen enemmän medetomidiniä painokiloa kohden kuin suuret koirat. Tästä johtuen pinta-alaperusteinen (mikrogrammaa/neliometri) annostelu voi olla tarkempaa. Tässä tapauksessa annos on 750–1 000 mikrogrammaa/neliometri.

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 (mikrog/kg)	Yhdistelmässä käytettävän valmisteen annos (mg/kg)	Domitor (mikrog/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	-	-

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

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

Medetomidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, Antisedan-valmistetta. Antisedan-valmisteen vaikuttava aine on atipametsoli, joka on alfa-2-antagonisti. Koiran Antisedan-annos on millilitroissa laskettuna sama kuin Domitor-annos (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 5 kertaa medetomidiinin annos). Kissan Antisedan-annos millilitroissa on puolet Domitor-annoksesta (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 2,5 kertaa medetomidiinin annos).

Tilanteen vakavuudesta riippuen potilasta voidaan lisäksi ventiloida hapella ja hypovolemian välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää ja jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QN05CM91

4.2 Farmakodynamiikka

Domitor-valmisteen vaikuttava aine on medetomidiini, joka on kemialliselta rakenteeltaan imidatsoli-johdannainen. Medetomidiini on alfa-2-agonisti ja vaikuttaa estämällä noradrenaliinivälitteisen hermoimpulssin kulkua. Medetomidiinin vaikutuskohtia ovat sekä pre- että postsynaptiset adrenergiset alfa-2-reseptorit keskushermostossa ja periferiassa. Pääasiallinen keskushermostovaikutus (sentraalinen vaikutus) on tietoisuuden tason laskeminen ja kipukynnyksen nouseminen. Medetomidiinin vaikutus on annosvasteinen sekä rauhoituksen että kivunlievityksen osalta.

Medetomidiini vaikuttaa verenkiertoelimiin sekä sentraalisesti (hidastunut sydämen syke, verenpaineen lasku) että vaikuttamalla suoraan perifeerisiin alfa-2-reseptoreihin (verenpaineen nousu, lisääntynyt systeemiverenkierron vastus). Koirilla voi ilmetä I tai II asteen eteis-kammiokatkoksia. Alussa kohonnut verenpaine palautuu lähtötasolle tai hiukan sen alapuolelle. Ääreislaskimoiden supistuessa limakalvot voivat muuttua vaaleiksi tai lievästi sinertäviksi. Joillakin yksilöillä voi esiintyä paikallisia lihasnykäyksiä. Veren sokeripitoisuus nousee ja ruumiinlämpö laskee.

4.3 Farmakokinetiikka

Lihaksensisäisen injektion jälkeen medetomidiini imeytyy nopeasti ja sen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 15–30 minuutissa. Plasmassa medetomidiini on suurelta osalta (85–90 %) sitoutuneena proteiineihin. Medetomidiinin puoliintumisaika elimistössä on 1–2 tuntia, se hapettuu suurimmaksi osaksi maksassa ja sen metaboliitit erittyvät pääosin virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n lasinen injektio pullo (tyyppi I), suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisuojuksella, pakattu pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

9501

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.6.1987

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.1.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

- Sedering och analgesi under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder samt under mindre kirurgiska ingrepp, premedicinering vid anestesi och situationer där läkemedlets administrering kan underlätta hanteringen av djuret.
- Tillsammans med butorfanol för sedering och analgesi.
- Tillsammans med 1-metadon för sedering och analgesi.

Katt:

- Sedering, analgesi och situationer där läkemedlets administrering kan underlätta hanteringen av djuret.
- Tillsammans med ketamin för induktion av generell anestesi före kirurgiska ingrepp.

Hanteringssituationer och undersökningsåtgärder efter användning av enbart detta läkemedel kan innefatta till exempel följande situationer:

- Undersökningsåtgärder: röntgenbild osv.
- Hanteringssituationer: tandvård, rengöring av öron osv.
- Mindre kirurgiska ingrepp: suturering av sår, avlägsnande av hudtumörer.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av hjärtsvikt, lungsjukdom eller funktionsstörning i lever eller njurar. Använd inte till djur som är i chock eller som blivit utsatta för extrem värme- eller köldpåfrestning eller som annars har försämrat tillstånd.

Använd inte tillsammans med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Innan läkemedlet administreras ska en klinisk allmän undersökning alltid utföras på varje djur som ska sederas och/eller sövas.

I samband med användningen av preparatet ska djuret låtas vara i fred så mycket som möjligt. Innan någon åtgärd påbörjas eller administrering av andra läkemedel sker ska sederingen tillåtas nå sitt maximum. Detta tar ungefär 10–30 minuter beroende på administreringsväg. Hos mycket agiterade djur kan svaret (sederingens och analgesins djup och varaktighet) vara förminskat på grund av effekten av endogena katekolaminer och därför ska agiterade djur låtas lugna ner sig före och efter injektionen.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av medetomidin tillsammans med andra sedativa och anestetika eftersom medetomidinet betydligt minskar deras behov. I dessa fall ska dosen av anestetika förminska individuellt. Opioider har en andningsförlamande effekt. En kombinerad användning med Domitor kan därför öka risken för hypoxi och vid behov ska tilläggsyres ges.

Särskild försiktighet ska iakttas vid sedering av mycket unga eller äldre djur. Eftersom säkerhetsstudier inte har utförts på djur som är yngre än 12 veckor ska användningen till djur yngre än 12 veckor basera sig på veterinärens nytta/riskbedömning.

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.

Ögonens hornhinna ska skyddas med ett lämpligt fuktande preparat som ska administreras med regelbundna mellanrum under långa ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. DET ÄR FÖRBJUDET ATT FRAMFÖRA FORDON eftersom sedation eller förändringar i blodtryck är möjliga.

Undvik kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.

Om spill på huden förekommer ska området omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

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

Om stänk av produkten oavsiktligt kommer i ögat, skölj med rikligt med vatten och om symtom uppkommer, kontakta läkare.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet vid hantering av preparatet eftersom den systemiska exponeringen, till följd av självinjektion, kan orsaka livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-agonist vars absorption kan orsaka dosberoende kliniska effekter som inkluderar sedering, andningsdepression, bradykardi, lågt blodtryck, torr mun och förhöjt blodsockervärde. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Symtom i andnings- och blodcirkulationssystemet behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ² Muskelskakningar Minskad andningsfrekvens ³ Cyanos
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation Hjärtblock ¹ Hjärtstillestånd ⁴ Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Överkänslighetsreaktion Hyperglykemi Långvarig återhämtning ⁶ Förlängd sedering ⁷ Ökad känslighet för ljud Urinerings ⁸ Apné ³ Hypoxi ⁹ Lungödem Död ¹⁰ Sänkt kroppstemperatur Hypotermi ⁶ Bristande effekt

¹ Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma.

² Hos en del hundar har kräkningar förekommit 5–15 minuter efter injektionen.

³ Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apnéperioder kan förekomma.

⁴ Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till hjärtstillestånd.

⁵ Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala.

⁶ Långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

⁷ Återkommande sedering efter initial återhämtning har också rapporterats.

⁸ Urinering inträffar vanligen under återhämtning vid ca 90 till 120 minuter efter behandling.

⁹ I vissa fall vid högre doseringar kan en minskning av arteriell syrespänning uppträda.

¹⁰ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

När det veterinärmedicinska läkemedlet används i kombination med propofol, kan rörelser förekomma i frambenen under induktion av anestesi.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation Bradykardi ² Hjärtblock ² Hjärtstillestånd ³ Högt blodtryck ⁴ Lågt blodtryck ⁴ Överkänslighetsreaktion Hyperglykemi Långvarig återhämtning ⁵ Förlängd sedering ⁶ Muskelskakningar Ökad känslighet för ljud Urinering ⁷ Apné ⁸ Minskad andningsfrekvens ^{8,9} Lungödem Död ¹⁰ Cyanos Sänkt kroppstemperatur Hypotermi ⁵ Bristande effekt

¹ Hos de flesta katter har kräkningar förekommit 5–15 minuter efter injektionen, hos en del katter också vid uppvaknandet.

² Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma.

³ Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till hjärtstillestånd.

⁴ Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala.

⁵ Långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

⁶ Återkommande sedering efter initial återhämtning har också rapporterats.

⁷ Urinering inträffar vanligen under återhämtning vid ca 90 till 120 minuter efter behandling.

⁸ Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apnéperioder kan förekomma.

⁹ Hos vissa katter har mycket långsam andningsfrekvens observerats (4–6 andetag per minut).

¹⁰ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

När läkemedlet används i kombination med ketamin, har kombinationen rapporterats framkalla smärta hos vissa katter vid intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att undvika möjlig överdosering ska särskild noggrannhet iakttas vid användning av medetomidin tillsammans med andra sedativa och anestetika eftersom samtidig användning förstärker effekten av dessa medel. Medetomidin minskar betydligt behovet av andra anestetika och beroende på djuret ska dosen av t.ex. propofol eller inhalationsanestetika minskas med till och med 50–90 %.

Medetomidin har använts som premedicinering före alfaxalonanestesi (TIVA) i kliniska studier där åtgärden var sterilisering av katt. Med denna kombination uppnåddes en lämplig anestesi och inga interaktioner observerades. Inga särskilda säkerhetsstudier har utförts på denna kombination.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrering i.m., i.v. och s.c. Effekten inträder snabbast efter i.v.-administrering och långsammast efter s.c.-administrering. Dosen beror på det eftersträvade djupet av sedering och analgesi.

Domitor	Dos mikrogram/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 hundar per kilogram/kroppsvikt

Kroppsvikt (kg) i.v.-administrering	Injektionens volym (ml)	Kroppsvikt (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 kan användas som premedicinering för anestesi.

Preparat som används i kombinationen	Dos (hundar)		Dos (katter)	
	Domitor (mikrogram/kg)	Dos av preparatet som används i kombinationen (mg/kg)	Domitor (mikrogram/kg)	Dos av preparatet som används i kombinationen (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	-	-

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings yttas främst som fördröjt uppvaknande efter sedering eller anestesi. I vissa enskilda fall kan cirkulations- eller andningsförslamning förekomma.

Vid en subakut toxicitetsundersökning administrerades medetomidin intramuskulärt till hundar (n = 18) 7 dagar i veckan i 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 den specifika antagonisten 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 tilläggsyvä, och för att undvika hypovolemi kan djuret ges intravenös vätskebehandling. Det är speciellt viktigt att upprätthålla kroppstemperaturen i samband med både nedsövning och uppvaknande. Om djuret har hypotermi, vaknar djuret snabbare när kroppstemperaturen höjs till en nivå som är normal för arten

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05CM91

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Domitor är medetomidin, som är till sin kemiska struktur ett imidazolderivat. Medetomidin är en alfa-2-agonist och verkar genom att hämma överföringen av noradrenalin-medierade nervimpulser. Medetomidinets verkningsställen är både pre- och postsynaptiska adrenergiska alfa-2-receptorer i centrala nervsystemet och i periferin. Den huvudsakliga effekten på centrala nervsystemet (centrala effekten) är en sänkning av medvetandenivån och en höjning av smärtröskeln. Effekten av medetomidin är dosberoende gällande både sedering och analgesi.

Medetomidinet verkar på blodcirkulationsorganen både centralt (minskad hjärtfrekvens, sänkning av blodtryck) och genom att direkt verka på de perifera alfa-2-receptorerna (ökning av blodtryck, ökat motstånd i systemiska blodcirkulationen). AV-block av grad I eller II kan uppkomma hos hundar. Det initialt förhöjda blodtrycket återgår till ursprungsnivån eller något under den. Vid sammandragning av perifera vener kan slemhinnorna bli ljusa eller lätt blåaktiga. Hos en del individer kan lokala muskelknyckningar förekomma. Blodsockret höjs och kroppstemperaturen sjunker.

4.3 Farmakokinetik

Medetomidinet absorberas snabbt efter en intramuskulär injektion och dess maximala koncentration i plasma uppnås inom cirka 15–30 minuter. I plasma är medetomidinet huvudsakligen (85–90 %) bundet till proteiner. Halveringstiden för medetomidin i kroppen är 1–2 timmar. Det oxideras till största delen i levern och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml injektionsflaska av glas (typ I), försluten med en butylgummipropp och förseglad med en aluminiumlock, förpackad i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9501

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.6.1987

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.1.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).