

PRODUKTRESUMÉ

Denna produktresumé används även som bipacksedel

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxybensoat

Propylparahydroxybensoat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt, hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Sedering och analgesi av hund och katt för undersökningar, behandlingssituationer och små kirurgiska ingrepp. Preanestesi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärtsvikt, respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion, djur i chock, allvarligt försvagade djur eller djur som är stressad på grund av extrem värme, kyla eller trötthet. Använd inte i kombination med sympatomimetiska aminer, utom vid återupplivning.

Innan användning i kombination med andra produkter konsultera kombinationsproduktens kontraindikationer och varningar i produktresumé.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Före administrering bör djuret få vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd påbörjas eller andra läkemedel administreras bör sederingen tillåtas nå sitt maximum. Detta tar ungefär 10-30 minuter beroende på administreringsätt.

Särskild försiktighet rekommenderas vid behandling av mycket unga djur och äldre djur. Det veterinärmedicinska läkemedlet bör inte användas till valpar under 12 veckors ålder.

Under långa procedurer bör ögonen skyddas med lämplig ögonsalva för att smörja hornhinnan, särskilt hos katter och ibland även hos hundar om deras ögon förblir öppna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa produktresumé för läkaren. KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med vatten.
- Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.
- Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
- Om gravida ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.
- Rekommendation till läkare:
Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket ovanliga.

Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala. Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma. Cyanos har rapporterats.

Hos en del hundar (10-20%) och hos de flesta katter (60-70%) har kräkningar förekommit 2-10 minuter efter injektionen, hos en del katter också vid uppvaknandet.

Kroppstemperaturen är något eller måttligt minskad och långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

En ökning av blodglukoskoncentration ses på grund av alfa-2-adrenoreceptormedierad hämning av insulinutsöndring.

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

Enstaka djur uppvisar muskel skakningar och kan vara känsliga för höga ljud.

Incidenter av förlängd sedering och återkommande sedering efter initial återhämtning har rapporterats.

Enstaka fall av överkänslighet, paradoxalt svar (excitation) och bristande effekt har rapporterats.

Dödfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern, njurarna har rapporterats.

Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apné perioder kan förekomma. Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till negativa effekter såsom hjärtstillestånd. Lungödem har rapporterats.

När läkemedlet används i kombination med ketamin till katter bibehålls larynx- och svalgreflexer under anestesi. Kombinationen rapporteras framkalla smärta hos vissa katter vid intramuskulär administrering. Hjärtfrekvensen minskar i allmänhet till cirka 50% av pre-anestetiska nivåer och hos vissa katter har mycket långsamma andningsfrekvens observerats (4-6 andetag per minut).

Hos hundar, när det veterinärmedicinska läkemedlet används i kombination med propofol, kan rörelser förekomma i frambenen under induktion av anestesi. I vissa fall vid högre doseringar, kan en minskning av arteriellt syrespänning uppträda.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Klinisk erfarenhet av behandling av dräktiga djur är begränsad. Domitor rekommenderas inte för dräktiga djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Medetomidin potentierar effekten av andra sedativa och anestetika.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär, intravenös och subkutan administrering. Effekten är snabbast efter intravenös administrering och långsammast efter subkutan administrering. Effekt och induktionstid varierar betydligt mer efter subkutan giva än efter intramuskulär giva. Administrering av läkemedlet kan upprepas om så behövs.

Fasta rekommenderas innan administrering av Domitor. Djuret ska inte ges vatten eller mat innan det kan svälja ordentligt efter behandling.

Sedering hundar

10-80 mikrogram/kg (0,1-0,8 ml/10kg)

För sedering behöver små hundraser i proportion mer Domitor per kg/kroppsvikt än stora hundar. Genom att dosera enligt kroppsytan nås en likvärdig sedation oberoende av djurets storlek. I följande tabell är doseringen 1000 mikrogram/m² kroppsytan intramuskulärt, vilket leder till en moderat till djup sedering.

Hund	Medetomidin dos = 1000 mikrogram/m ²	
Vikt kg	ml	mikrogram/kg
2	0.15	80
3	0.2	67
4	0.25	63
5	0.3	60
6	0.3	55
7	0.35	53
8	0.4	50
9	0.45	49
10	0.45	46
12	0.5	43
14	0.6	41
16	0.65	40
18	0.7	38
20	0.75	37
25	0.85	34
30	0.95	32
35	1.1	31
40	1.1	29
45	1.25	28
50	1.35	27
55	1.5	27
60	1.55	26
80	1.9	24

Sedering katter

50-100 mikrogram/kg (0,05-0,1 ml/kg)

Lätt till moderat sedering och analgesi.

100-150 mikrogram/kg(0,1-0,15 ml/kg)

Djup sedering och analgesi

Preanestesi

Domitor kan användas som premedicinering före induktion med t ex tiobarbiturat-halotan. Dosrekommendationen är 10-20 mikrog/kg. Domitor potentierar effekten av egentliga anestetika såsom tiopental, propofol, halotan eller isofluran. Följaktligen bör anestetikas dosering minskas med upp till eller mer än 50%, beroende på det individuella fallet. Det anestetiska medlet bör inte administreras tidigare än 10 min efter premedicinering med Domitor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser uttrycker sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. För ett fåtal individer kan nedsättning av blodcirkulationen och andningen förekomma.

Domitors effekter kan sättas ur spel med hjälp av den specifika antidoten Antisedan. Antisedans aktiva beståndsdel är atipamezol vilket är en α_2 –antagonist. För hundar är Antisedandosen, beräknad i ml densamma som Domitor dosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen fem gånger dosen av Domitor). För katter är Antisedandosen, i ml, hälften av Domitor dosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen 2,5 gånger dosen av Domitor).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QNO5CM91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Domitors aktiva beståndsdel är medetomidin. Medetomidin är en α_2 -agonist med central verkan som hämmar överföringen av noradrenalin-medierade nervimpulser. Medvetandenivån sänks och smärtröskeln höjs. Duration och verkningsdjup är dosberoende.

Medetomidin sänker hjärtfrekvensen. Hundar kan komma att utveckla överledningsblock. Kroppen svarar på den sänkta hjärtfrekvensen genom att höja blodtrycket, som återgår till normalnivå eller något under efter 15 minuter. Andningsfrekvensen sänks. Blodsockernivåerna är förhöjda hos båda djurarterna. Kroppstemperaturen sänks om djuret behandlas vid rumstemperatur eller vid lägre temperatur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Medetomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion och t_{\max} varierar från 15 minuter till 30 minuter (C_{\max} 20 mikroliter vid dosen 80 mikrogram/kg till hund). Medetomidin fördelas snabbt i organismen. Distributionsvolymen varierar mellan 2,8 liter/kg och 3,6 liter/kg. Proteinbindningen är 85% till 90%. Elimineringen sker via levern, där medetomidin oxideras till inaktiva metaboliter som efter konjugering utsöndras i urin och i mindre omfattning i avföring. Halveringstiden är cirka 1 timme. Clearance är ca 30 ml/min/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Bruten förpackning 3 månader. Kontaminering med bakterier kan förstöra produkten innan dess.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad glasflaska med gummipropp, 10 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänd produkt lämnas till apotek för omhändertagande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10574

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1987-05-08 / 2008-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-04-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.