

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 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 (E216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärtsvikt, respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion, djur i chock, allvarligt försvagade djur eller djur som är stressade 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 kombinationsprodukterens kontraindikationer och varningar i produktresumé.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administreringssätt.

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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. 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.
- Till läkaren:
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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund och katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Bradykardi ² Excitation Hjärtblock ² Hjärtstillestånd ³ Högt blodtryck ⁴ Lågt blodtryck ⁴ Överkänslighetsreaktion Hyperglykemi Långvarig återhämtning ⁵ Muskelskakningar Förlängd sedering ⁶ Ökad känslighet för ljud Urineri ⁷ Apné ⁸ Minskad andningsfrekvens ^{8, 9} Hypoxi ¹⁰ Lungödem Död ¹¹ Cyanos Sänkt kroppstemperatur Hypotermi ⁵ Bristande effekt Smärta vid injektionsstället ¹²

¹ Hos en del hundar och katter har kräkningar förekommit 2–10 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 Urineri 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 I vissa fall vid högre doseringar kan en minskning av arteriell syrespänning uppträda, när läkemedlet används i kombination med propofol hos hundar.

¹¹ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

¹² Hos katt vid intramuskulär administrering i kombination med ketamin.

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

När läkemedlet används i kombination med ketamin till katter bibehålls larynx- och svalgreflexer under anestesi.

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 eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Medetomidin potentierar effekten av andra sedativa och anestetika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Sedering hundar

10–80 mikrogram/kg (0,1–0,8 ml/10 kg)

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 1 000 mikrogram/m² kroppsytan intramuskulärt, vilket leder till en moderat till djup sedering.

Hund	Medetomidin dos = 1 000 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.

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

Överdoserings yttrar 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 alfa-2-antagonist. För hundar är Antisedandosen, beräknad i ml densamma som Domitordosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen fem gånger dosen av Domitor). För katter är Antisedandosen, i ml, hälften av Domitordosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen 2,5 gånger dosen av Domitor).

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

Domitors aktiva beståndsdel är medetomidin. Medetomidin är en alfa-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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader. Kontaminering med bakterier kan förstöra produkten innan dess.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad glasflaska med gummipropp, 10 ml.

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

10574

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1987-05-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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