

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DOMITOR 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

medetomidinijev klorid

1,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metil parahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propil parahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi: uporabljamo ga za obvladovanje živali, sedacijo in analgezijo pri kliničnih preiskavah in postopkih, manjših kirurških posegih ter za premedikacijo pred splošno anestezijo.

V kombinaciji z butorfanolom ga uporabljamo za sedacijo in analgezijo.

V kombinaciji z 1-metadonom se uporablja za sedacijo in analgezijo.

Mačke: uporabljamo ga za obvladovanje živali, sedacijo in analgezijo. V kombinaciji s ketaminom ga mačkam dajemo pred kirurškimi posegi kot indukcijo v splošno anestezijo. V kombinaciji z butorfanolom ga uporabljamo za sedacijo in analgezijo, v kombinaciji z butorfanolom in ketaminom pa za splošno anestezijo. Uporabljamo ga kot premedikacijo pred splošno anestezijo z alfaksalomom/alfadolonom.

Po enkratni uporabi lahko izvajamo (a nismo omejeni zgolj na) naslednje postopke in preglede:

- pregledi: rentgenski pregledi itd.
- situacije, v katerih je potrebno živali obvladovati: zobozdravstveni posegi, čiščenje ušes itd.
- manjši kirurški posegi: šivanje ran, odstranjevanje kožnih tumorjev itd.

5. Kontraindikacije

Zdravila ne dajajte živalim s srčnim popuščanjem, boleznijo dihal ali oslABLJENO jetrno oz. ledvično funkcijo, živalim, ki so v šoku, zelo izčrpane ali pod stresom zaradi hude vročine, mraza ali utrujenosti. Ne uporabite v kombinaciji s simpatikomimetičnimi aminami.

Preden ga uporabite v kombinaciji s katerikoli zdravilom, proučite kontraindikacije in opozorila na specifikaciji drugega zdravila.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Po injiciranju zdravila moramo živali omogočiti, da počiva v čim mirnejšem prostoru. Preden začnemo s katerikoli postopkom, ali pa živali damo druga zdravila, moramo počakati, da sedacija doseže maksimalen učinek. Le-ta nastopi po približno 10-30 minutah, odvisno od načina apliciranja zdravila.

Pri zelo nervoznih ali vznemirjenih živalih so zaradi razburjenosti vrednosti endogenih kateholaminov visoke. Pri njih je farmakološki odziv, ki ga izzovejo α_2 -agonisti (npr. medetomidin), pogosto šibkejši, pri čemer je sedativni, analgetični učinek nekoliko manj intenziven oz. krajši ali pa ga sploh ni. Zelo vznemirjene živali je zato potrebno umiriti in jim omogočiti, da pred injiciranjem zdravila mirujejo. Če živalim po injiciranju omogočimo, da 10-15 minut počivajo v mirnem prostoru, se lahko odziv na zdravilo izboljša.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Preden živali damo zdravilo za sedacijo in/ali splošno anestezijo, moramo opraviti klinične preiskave.

Pri živalih s kardiovaskularno boleznijo je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost.

Previdnost je potrebna, če medetomidin kombiniramo z drugimi anestetiki ali sedativi. Medetomidin izrazito okrepi anestetične učinke, zato je odmerek anestetika treba ustrezno zmanjšati.

Posebna previdnost je potrebna ko se zdravi zelo mlade in starejše živali. Zdravila ne smemo dajati psom, mlajšim od 12 tednov.

Ker se medetomidinijev klorid, ketamin, propofol in tiopenton presnavljajo v jetrih in izločajo predvsem preko ledvic, je potrebno pred uporabo teh zdravil skrbno oceniti že obstoječo patologijo jeter ali ledvic.

Preden živali injiciramo zdravilo, priporočamo post. Dokler žival ni sposobna normalno požirati, ji po zdravljenju ne dajemo vode in hrane.

Zdravljene živali morajo biti na toplem in pri konstantni temperaturi tako med posegom kot še 12 ur po sedaciji.

Če posegi trajajo dlje časa, je priporočljivo živalim (zlasti mačkam, včasih tudi psom) v rednih časovnih razmakih aplicirati farmacevtske oblike za oči, s katerimi namažemo roženico, saj njihove oči ostanejo odprte.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo. NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

V primeru nenamernega stika zdravila s kožo, sperite z veliko količino sveže vode. Odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, sperite z veliko količino sveže vode. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če z zdravilom rokuje nosečnica, je treba posebno paziti, da ne pride do samo-injiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pride do materničnih krčev in znižanja krvnega pritiska ploda.

Namenjeno zdravniku:

Medetomidinijev klorid je agonist α_2 -adrenoreceptorjev. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo (odvisno od odmerka), depresijo dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemjo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji s simpatikomimetičnimi amini. Če ga dajemo sočasno z drugimi zdravili, ki zavirajo osrednji živčni sistem, moramo upoštevati, da se učinek obeh zdravil okrepi, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

Zdravilo je učinkovit α_2 -agonist in v kombinaciji z drugimi sedativi ali analgetiki ga moramo uporabljati previdno. Obstaja verjetnost, da se pojavijo aditivni ali sinergijski učinki, ki lahko vodijo v prekomerno odmerjanje. Ker zdravilo izrazito okrepi anestetične učinke, moramo odmerek spojin (npr. hlapnih anestetikov in propofola) ustrezno zmanjšati (celo za 50-90 %, kar je odvisno od posameznega primera).

Čeprav bradikardijo lahko deloma preprečimo s predhodnim i.v. injiciranjem antiholinergika (vsaj 5 minut prej), lahko uporaba antiholinergikov, s katerimi zdravimo bradikardijo bodisi skupaj z medetomidinom bodisi pa sedaciji z medetomidinom, pripelje do neželenih kardiovaskularnih posledic.

Preveliko odmerjanje:

Prekomerno odmerjanje se večinoma odraža v daljšem okrevanju po sedaciji ali anesteziji. Pri nekaterih živalih se lahko pojavi depresija krvnega obtoka in dihanja.

Raziskave, v katerih so na ciljnih živalih proučevali varnost uporabe medetomidina, so pokazale, da so psi prenašali odmerke, ki so bili do 5-krat večji od priporočenih i.v. odmerkov in celo 10-krat večji od priporočenih i.m. odmerkov. Enkratna i.v. aplikacija zdravila v odmerku, 10-krat večjem od priporočenega, je pri psih povzročila podaljšano, anesteziji podobno stanje, ki ga je spremljala povečana stopnja spontanih mišičnih krčev (trzanje). Ponovna i.v. aplikacija 3- ali 5-krat večjih odmerkov od priporočenih je povzročila močno sedacijo, bradikardijo in več ur trajajoče upočasnjeno dihanje, pri nekaterih živalih pa se je ob tem pojavilo še občasno spontano trzanje. Pri klinični uporabi 2-krat večjih odmerkov zdravila od priporočenih so beležili primere smrti (približno 1 od 40.000 živali).

Učinke zdravila lahko odpravimo z uporabo specifičnega α_2 -adrenergičnega antagonista atipamezola. Pri psih je odmerek atipamezola (pri koncentraciji 5 mg/ml) izračunan v ml, enak odmerku zdravila (odmerek atipamezola, izražen v μ g, pa je 5-krat večji od odmerka zdravila). Pri mačkah je odmerek atipamezola (pri koncentraciji 5 mg/ml) izračunan v ml, za polovico manjši od odmerka zdravila (odmerek atipamezola, izražen v μ g, pa je 2,5-krat večji od odmerka zdravila).

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ² mišični tremor zmanjšana hitrost dihanja ¹ cianoza
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	ekscitacija srčni blok ¹ srčni zastoj ⁴ zvišanje krvnega pritiska ⁵ znižanje krvnega pritiska ⁵ preobčutljivostna reakcija hiperglikemija podaljšano okrevanje ⁶ podaljšana sedacija ⁷ povečana občutljivost na zvok uriniranje ⁸ apneja ³ hipoksija ⁹ pljučni edem smrt ¹⁰ znižanje telesne temperature hipotermija ⁶ pomanjkanje učinkovitosti

¹Lahko se pojavi bradikardija z občasnimi atrioventrikularnimi bloki.

²Nekateri psi 5-15 minut po injiciranju začnejo bruhati.

³Pride lahko do zmanjšane hitrosti dihanja s prehodno apnejo ali brez nje.

⁴Če žival že ima obstoječo subklinično bolezen dihal, dajanje zdravila lahko povzroči pomembno depresijo dihanja, ki lahko pripelje do zastoja srca.

⁵Sprva se bo krvni tlak zvišal, nato pa padel na normalno vrednost oz. nekoliko pod njo.

⁶Podaljšano okrevanje lahko vodi v hipotermijo.

⁷Poročali so o ponovnem nastopu sedacije, ko si je žival sprva že opomogla.

⁸Za mokrenje med okrevanjem je značilno, da se pojavi približno 90-120 minut po prejemu zdravila.

⁹V nekaterih primerih se pri višjih odmerkih lahko pojavi padec arterijske oksigenacije.

¹⁰Poročali so o smrti zaradi odpovedi obtočil s hudo pljučno, jetrno ali ledvično kongestijo.

Če zdravilo med anestezijo dajemo v kombinaciji s propofolom, se pri psih med uvodom v anestezijo lahko pojavi premikanje prednjih okončin.

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ¹
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	ekscitacija bradikardija ² srčni blok ² srčni zastoj ³ zvišanje krvnega pritiska ⁴ znižanje krvnega pritiska ⁴ preobčutljivostna reakcija hiperglikemija podaljšano okrevanje ⁵ podaljšana sedacija ⁶ mišični tremor povečana občutljivost na zvok uriniranje ⁷ apneja ⁸ zmanjšana hitrost dihanja ^{8,9} pljučni edem smrt ¹⁰ cianoza znižanje telesne temperature hipotermija ⁵ pomanjkanje učinkovitosti

¹Večina mačk 5-15 minut po injiciranju začne bruhati. Nekatere mačke lahko bruhamo tudi med okrevanjem.

²Lahko se pojavi bradikardija z občasnimi atrioventrikularnimi bloki.

³Če žival že ima obstoječo subklinično bolezen dihal, dajanje zdravila lahko povzroči pomembno depresijo dihanja, ki lahko pripelje do zastoja srca.

⁴Sprva se bo krvni tlak zvišal, nato pa padel na normalno vrednost oz. nekoliko pod njo.

⁵Podaljšano okrevanje lahko vodi v hipotermijo.

⁶Poročali so o ponovnem nastopu sedacije, ko si je žival sprva že opomogla.

⁷Za mokrenje med okrevanjem je značilno, da se pojavi približno 90-120 minut po prejemu zdravila.

⁸Pride lahko do zmanjšane hitrosti dihanja s prehodno apnejo ali brez nje.

⁹Pri nekaterih mačkah so opazili zelo počasno dihanje (4-6 vdihov na minuto).

¹⁰Poročali so o smrti zaradi odpovedi obtočil s hudo pljučno, jetrno ali ledvično kongestijo.

Kadar zdravilo dajemo v kombinaciji s ketaminom, ta kombinacija (če jo dajemo i.m.) pri nekaterih mačkah povzroči, da se odzivajo na bolečino.

Kadar zdravilo dajemo v kombinaciji s ketaminom, se pri mačkah med anestezijo ohranijo laringealni in faringealni refleksi. Srčni utrip običajno pade na približno 50 % vrednosti pred anestezijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke

na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: intramuskularna ali intravenska uporaba.

Mačke: intramuskularna uporaba, intravenska uporaba ali subkutana uporaba.

Zdravilo najhitreje učinkuje, če ga dajemo i.v., najpočasneje pa, če ga injiciramo s.c. Odmerek jo odvisen od stopnje sedacije in analgezije, ki jo želimo doseči.

Medetomidinijev klorid	Odmerek ($\mu\text{g/kg}$)
Psi	10-80
Mačke	10-150

Za sedacijo majhnih psov je potrebnega več zdravila na kg telesne teže kot pri velikih psih, zato je odmerek na kvadratni meter telesne površine lahko natančnejši. Če uporabimo ta način, znaša odmerek 750-1.000 $\mu\text{g/kvadratni meter}$. V spodnji tabeli so podani odmerki za pse glede na telesno težo.

Telesna masa (kg) i.v. injiciranje	Volumen odmerka (ml)	Telesna masa (kg) i.m. injiciranje
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 +

Za anestezijo:

Zdravilo je primerno za premedikacijo anestezije, npr. anestezijo s tiobarbiturati in halotanom.

Kombinacija:	Odmerki pri psih		Odmerki pri mačkah	
	Medetomidinijev klorid µg/kg	kombinacija mg/kg	Medetomidinijev klorid µg/kg	kombinacija mg/kg
popofol	10-60	1-4	NP	NP
butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
ketamin	20-60	4	80-100	2,5-7,5
butorfanol + ketamin	NP	NP	40-100	butorfanol: 0,1 ketamin: 1,25-5,0
alfaksalon/alfadolon	NP	NP	80	2,5-5,0
l-metadon	20-60	0,1-0,2	NP	NP

NP = ni priporočila glede na kombinacijo

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila".

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0093/001

Kartonska škatla z 10-ml vialo iz stekla tipa I z zamaškom iz bromobutilne gume, prekritim s sivim fluoropolimerom in snemna zaporka iz aluminija.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.1.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: +386 (0)1 2006650