

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Domitor vet. 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid	1 mg
------------------------	------

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Sedering og analgesi før undersøkelse, behandling og mindre kirurgiske inngrep hos hund og katt.
Kombinasjonsanestesi hos hund og katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til alvorlig syke dyr med hjertefeil, respirasjonslidelser eller nedsatt funksjon i lever/nyrer.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Spesiell forsiktighet anbefales ved behandling av svært unge eller eldre dyr.
Preparatet bør ikke brukes til hunder under 12 ukers alder.

Forsiktighet skal utvises ved bruk av medetomidin til dyr med nedsatt almenntilstand eller hjertefeil.
Etter behandlingen skal ikke dyret gis vann eller mat før det er i stand til å svelge ordentlig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. Ikke kjør bil ettersom sedering og blodtrykksforandringer kan oppstå.

- Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.
- Ved søl på hud, vask umiddelbart den eksponerte huden med store mengder vann.
- Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med huden.

- Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll med rikelige mengder friskt vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.
- Gravide kvinner som håndterer preparatet, må være spesielt forsiktige for å unngå selvinjeksjon pga. at utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og blodtrykksfall hos fosteret.

- Til legen:

Medetomidin er en alfa-2-agonist og symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Også ventrikulære arytmier er rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt og slik bruk er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Medetomidin potenserer effekten av andre sedativa og anestetika, som f.eks. tiopental, propofol og isofluran, og dosen av disse skal derfor reduseres med opp til 50 % - 90 % dersom de brukes i kombinasjon med medetomidin.

Selv om bradykardi delvis kan forhindres gjennom administrering av antikolinergika på forhånd (minst 5 minutter før), kan antikolinergika, gitt enten sammen med eller etter sedering med medetomidin, føre til bradykardi, takykardi og ventrikulær arytmi.

Ved bruk av preparatet i kombinasjon med propofol til hund vil frambbensbevegelser kunne forekomme under induksjonsfasen.

Ved bruk av preparatet i kombinasjon med ketamin til katt opprettholdes larynx- og svelgrefleksene under anestesen.

Når preparatet brukes samtidig med ketamin kan kombinasjonen i sjeldne tilfeller fremkalle smertereaksjoner ved intramuskulær injeksjon hos hund og katt.

Overdosering:

Overdosering manifesterer seg vanligvis som forlenget oppvåkningstid etter sedering eller anestesi. Hos noen få individer kan sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon oppstå. I disse tilfellene bør oksygen administreres. Lang oppvåkningstid kan gi hypotermi.

Effektene av medetomidin kan elimineres gjennom å bruke den spesifikke antidoten atipamezol, som er en alfa-2-antagonist.

Til hund administreres samme volum (ml) av atipamezol 5 mg/ml som man har gitt av Domitor vet (i mikrogram utgjør dette fem ganger så mye atipamezol som medetomidin).

Til katt administreres halve det volumet (ml) av atipamezol 5 mg/ml som man har gitt av Domitor vet (i mikrogram er dosen av atipamezol 2,5 ganger medetomidindosen).

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjent uforlikelighet er publisert ved blanding av medetomidin med andre sedativa eller anestetika.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Høyt blodtrykk ¹ , lavt blodtrykk ¹ Høy blodglukose ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ³ Muskelrykninger Cyanose
Svært sjeldne (1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Bradykardi Ufrivillig urinering ⁴ Kortvarig stans i åndedrettet (apné) ⁵ , væske i lungene (lungeødem), reduksjon i respirasjonsfrekvens ⁵ Redusert kroppstemperatur, manglende effekt Forlenget sedering ⁶

¹En innledende blodtrykksøkning er svært vanlig, så går blodtrykket tilbake til det normale eller noe under normalt.

²En økning i blodglukosekonsentrasjon kan ses pga. alfa-2-agonistmediert hemming av insulinsekresjonen.

³Oppkast er vanlig å observere 5 til 15 minutter etter injeksjonen hos hund og katt, noen katter kan også kaste opp under oppvåkning.

⁴Urinering er typisk under oppvåkningen.

⁵Reduksjon av respirasjonsfrekvens, med eller uten forbigående apnéperioder kan forekomme.

⁶Hendelser med forlenget sedering og gjentatt sedering etter initial oppvåkning er rapportert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær, intravenøs eller subkutan administrering.

Effekt og induksjonstid varierer svært mye mer etter subkutan enn intramuskulær injeksjon.

Sedasjonens dybde og durasjon er doseavhengig.

Maksimal effekt oppnås i løpet av 15 – 20 minutter. Dosen kan gjentas ved behov. Domitor vet bør gis fastende.

Hund:

Sedering: 10 - 80 mikrogram/kg (0,01 - 0,08 ml/kg) i.v., i.m. eller s.c., vanligvis brukes 40 mikrogram/kg.

I kombinasjon med thiobarbiturat eller halothan brukes 10 – 40 mikrogram/kg.

Til store raser kan en lavere dosering per kg velges, og til små en høyere.

Dosering etter kroppsoverflate gir lik grad av sedering uansett hundens størrelse.

Katt:

Sedering: 50 – 150 mikrogram/kg (0,05 - 0,15 ml/kg) i.v., i.m. eller s.c., vanligvis brukes 80 mikrogram/kg (0,08 ml/kg).
I kombinasjonsanestesi med ketamin brukes 80 – 100 mikrogram/kg (0,08 - 0,1 ml/kg) medetomidin og 5 - 7,5 mg/kg ketamin i.m.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Beskyttes mot frost.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

12. Avfallshåndtering

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

7445

Pakningsstørrelser:

10 ml hetteglass i en eske eller 10 hetteglass pakket enkeltvis i en eske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

17.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma Animal Health
P.b. 4366 Nydalen
0402 OSLO
Tlf: 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.