

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg, což odpovídá 0,85 mg medetomidinum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi:

- usnadnění manipulace, sedace a analgesie při vyšetřeních a zákrocích, menších chirurgických zákrocích, a jako anestetická premedikace před celkovou anestezí
- v kombinaci s butorfanolem k sedaci a analgezií
- v kombinaci s L-methadonem k sedaci a analgezií

Kočky:

- usnadnění manipulace, sedace a analgesie
- v kombinaci s ketaminem k indukci celkové anestezie před chirurgickými zákroky.
- v kombinaci s butorfanolem k sedaci a analgezií a v kombinaci s butorfanolem a ketaminem k celkové anestezii
- jako premedikace před podáním alfaxalonu nebo alfadolonu k celkové anestezii

Zákroky a vyšetření, které lze například provést po jednorázovém podání, mohou mj. zahrnovat:

- vyšetření: např. radiografické studie
- usnadnění manipulace: např. ošetření zubů, čištění uší

- menší chirurgické zákroky: např. šití ran, excize kožních nádorů

3.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Přípravek nesmí být podáván zvířatům se srdečním selháním, respiračním onemocněním nebo s renální nebo hepatální insuficiencí, zvířatům ve stavu šoku, těžce vysíleným, nebo stresovaným z důvodu extrémního tepla, chladu nebo únavy. Přípravek nesmí být podáván společně se sympatomimetickými aminy.

Před podáním jakékoli kombinace je třeba se seznámit s kontraindikacemi a upozorněními, která jsou uváděna u současně podávaného přípravku.

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Každé zvíře by mělo být před podáním sedativ a/nebo anestetik klinicky vyšetřeno.

Zvířata by měla být po aplikaci přípravku umístěna na klidném místě. Zákroky nebo aplikace dalších léčiv by neměly být provedeny dříve, než je dosaženo vrcholu sedace, tj. cca 10-30 minut po aplikaci v závislosti na cestě podání.

U extrémně nervózních, excitovaných a rozrušených zvířat může být hladina endogenních katecholaminů vysoká. U těchto zvířat je farmakologická odpověď vyvolaná α_2 -agonisty (např. medetomidin) často snížena, hloubka a délka sedace a analgezie je mírně snížena až žádná. Velmi vzrušená zvířata je proto třeba zklidnit a před podáním přípravku je ponechat v klidu odpočívat. Ponechání v klidu po dobu 10 až 15 minut po injekčním podání přípravku může zlepšit odpověď zvířete na jeho podání.

Opatrnost vyžaduje kombinace medetomidinu s ostatními anestetiky nebo sedativy. Medetomidin výrazně šetří dávky anestetik. Dávka anestetika by měla být přiměřeně snížena.

Zvláštní opatrnost se doporučuje u podání velmi mladým a starším zvířatům. Přípravek by neměl být podáván štěňatům mladším než 12 týdnů.

Před podáním přípravku se doporučuje hladovka. Po zákroku by zvířatům neměla být nabízena voda nebo krmivo, dokud nejsou schopni řádně polykat.

Ošetřovaná zvířata by měla být během zákroku v teple a měla by být udržována stálá teplota během sedace a 12 hodin po ukončení sedace.

Během delších zákroků by měly být podávány oční přípravky k lubrikaci rohovky zejména u koček a někdy také u psů, pokud jejich oči zůstanou otevřené.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky, opláchněte ihned velkým množstvím vody.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k samopodání injekce, neboť po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin hydrochlorid je agonista alfa-2-adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost v ústech a hyperglykémii. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bradykardie ¹ Zvracení ² Svalový třes Snížená dechová frekvence ³ Cyanóza Excitace Srdeční zástava ⁴ Vysoký krevní tlak ⁵ Nízký krevní tlak ⁵ Hypersensitivní reakce Hyperglykémie ¹¹ Prodloužené probouzení ⁶ Prodloužená sedace ⁷ Zvýšená citlivost na hluk Močení ⁸ Apnoe ³ Hypoxie ⁹ Plicní edém Úmrtí ¹⁰ Snížená tělesná teplota Hypotermie ⁶ Nedostatečná účinnost
---	---

¹ Může se objevit bradykardie s občasným atrioventrikulárním blokem.

² Někteří psi do 5 až 15 minut po injekčním podání zvrací.

³ Může se objevit snížená dechová frekvence s nebo bez přechodné apnoe.

⁴ Podání přípravku může způsobit výraznou respirační depresi, ze které se u zvířat s preexistujícím subklinickým respiračním onemocněním mohou vyvinout nežádoucí účinky jako je srdeční zástava.

⁵ Zpočátku se zvyšuje krevní tlak, který se vrací k normálu, nebo může být lehce snížen.

⁶ Prodloužené probouzení může vést k hypotermii.

⁷ Byly také hlášeny případy rekurence sedace po počátečním probuzení.

⁸ Močení se obvykle objevuje během nabývání vědomí, asi 90 až 120 minut po ošetření.

⁹ Ve vyšších dávkách může v některých případech dojít k poklesu tlaku kyslíku v artériích.

¹⁰ Byl hlášen úhyn z důvodu selhání oběhu s těžkou kongescí plic, jater a ledvin.

¹¹ Bylo pozorováno zvýšení hladiny glukózy v krvi z důvodu inhibice sekrece inzulínu zprostředkované α_2 -adrenoreceptorem.

U psů, pokud tento veterinární léčivý přípravek podán v kombinaci s propofolem, může během indukce anestezie dojít k pohybům předních končetin.

Kočky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹
Není známo (z dostupných údajů nelze určit):	Excitace Bradykardie ² Srdeční zástava ³ Vysoký krevní tlak ⁴ Nízký krevní tlak ⁴ Hypersensitivní reakce Hyperglykémie ¹¹ Prodloužené probouzení ⁵ Prodloužená sedace ⁶ Svalový třes Zvýšená citlivost na hluk Močení ⁷ Apnoe ⁸ Snížená dechová frekvence ^{8,9} Plicní edém Úmrtí ¹⁰ Cyanóza Snížená tělesná teplota Hypotermie ⁵ Nedostatečná účinnost

¹ Většina koček do 5 až 15 minut po injekčním podání zvrací. U některých koček může dojít k vomitu také při probouzení.

² Může se objevit bradykardie s občasným atrioventrikulárním blokem.

³ Podání přípravku může způsobit výraznou respirační depresi, ze které se u zvířat s preexistujícím subklinickým respiračním onemocněním mohou vyvinout nežádoucí účinky jako je srdeční zástava.

⁴ Zpočátku se zvyšuje krevní tlak, který se vrací k normálu, nebo může být lehce snížen.

⁵ Prodloužené probouzení může vést k hypotermii.

⁶ Byly také hlášeny případy rekurence sedace po počátečním probuzení.

⁷ Močení se obvykle objevuje během nabývání vědomí, asi 90 až 120 minut po ošetření.

⁸ Může se objevit snížená dechová frekvence s nebo bez přechodné apnoe.

⁹ U některých koček byla pozorována velmi snížená dechová frekvence (4-6 nádechů/výdechů za minutu).

¹⁰ Byl hlášen úhyn z důvodu selhání oběhu s těžkou kongescí plic, jater a ledvin.

¹¹ Bylo pozorováno zvýšení hladiny glukózy v krvi z důvodu inhibice sekrece inzulínu zprostředkované α_2 -adrenoreceptorem.

U koček, pokud je podán medetomidin v kombinaci s ketaminem, zůstávají během anestezie zachovány laryngální a faryngální reflexy. Tato kombinace u některých koček vyvolala bolestivou odpověď po intramuskulárním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Podávání veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace se nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Medetomidin by neměl být podáván v kombinaci se sympatomimetickými aminy. Současné podávání s jinými látkami, které tlumí centrální nervový systém, může potencovat účinky podávaných přípravků, a tak by měly být dávky přiměřeně upraveny.

Tento veterinární léčivý přípravek je silný α_2 -agonista a měl by být podáván s opatrností s ostatními sedativy a analgetiky. Mohou se vyskytnout aditivní a synergické účinky, které mohou vést k předávkování. Tento veterinární léčivý přípravek výrazně snižuje dávku anestetika. Dávky složek jako je propofol a inhalační anestetika by měly být přiměřeně sníženy, o 50-90% v závislosti na jednotlivých případech.

Ačkoli podáním anticholinergika před aplikací přípravku (nejméně 5 min. před podáním veterinárního léčivého přípravku) je možné předejít bradykardii, podání anticholinergní látky k úpravě bradykardie současně s medetomidinem nebo po sedaci medetomidinem může vést k nežádoucím kardiovaskulárním účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární (i.m.), intravenózní (i.v.) nebo subkutánní (s.c.) podání.

Účinek je nejrychlejší po i.v. podání a nejpomalejší po s.c. podání. Dávka je závislá na stupni požadované sedace.

Cílový druh	Dávka Domitor [μg metomidinu/kg ž. hm.]
Psi	10-80
Kočky	10-150

Při sedaci psů malých plemen je nezbytné aplikovat vyšší dávku Domitoru na kg ž. hm. než u velkých plemen. Z tohoto důvodu je přesnější dávkování na metr čtvereční tělesného povrchu. Pokud bude dávka počítána tímto způsobem, dávka se pohybuje mezi 750 až 1000 μg metomidinu/ m^2 .

Následující tabulka uvádí dávkování u **psů** ve vztahu k živé hmotnosti.

Živá hmotnost (kg)	Injekční objem (Domitor)	Živá hmotnost (kg)
i.v. podání	(ml)	i.m. podání

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 +

Anestezie:

Tento veterinární léčivý přípravek je vhodný k anestetické premedikaci před celkovou anestezií.

Kombinace	Dávkování (Psi)		Dávkování (Kočky)	
	Domitor (Medetomidin) (µg/kg)	Kombinace (mg/kg)	Domitor (Medetomidin) (µg/kg)	Kombinace (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
Ketamin	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamin	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxalon /alfadolon	NA	NA	80	2,5-5,0
L-methadon	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA= není doporučené dávkování pro tuto kombinaci

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Předávkování se projevuje prodlouženým odezníváním sedace nebo anestezie. U jednotlivých jedinců se může vyskytnout oběhová a dechová deprese.

Ve studiích bezpečnosti u zvířat byl medetomidin tolerován u psů v dávce pětikrát převyšující dávku doporučenou pro intravenózní podání a desetkrát převyšující doporučenou dávku pro intramuskulární

podání. Po jednorázovém intravenózním podání desetinásobku doporučené dávky došlo u psů ke stavu podobnému prodloužené anestezii doprovázenému zvýšenými svalovými kontrakcemi (záškuby). Opakovaná intravenózní podání 3 až 5 násobku doporučené dávky způsobovala prodlouženou sedaci, bradykardii a sníženou dechovou frekvenci trvající několik hodin, u některých jedinců doprovázenou občasnými spontánními záškuby. V klinickém použití byl úhyn (u 1 ze 40 000 ošetřovaných) zaznamenán po podání dvojnásobku doporučené dávky medetomidinu.

Účinek medetomidinu může být eliminován podáním specifického α_2 -adrenergního antagonisty atipamezolu (Antisedan). Dávka Antisedanu u psů v ml se je shodná s dávkou Domitoru (vyjádřeno v μg úč. látky je dávka atipamezolu pětikrát vyšší než medetomidinu). U koček je dávka Antisedanu v ml poloviční oproti dávce Domitoru (vyjádřeno v μg úč. látky je dávka atipamezolu 2,5x vyšší než dávka medetomidinu).

Podle závažnosti situace, může být zvíře napojeno na ventilaci a mohou mu být podány intravenózní tekutiny. Je důležité během sedace a po ní udržovat normální tělesnou teplotu. Pokud je zvíře hypotermické, zvýšení tělesné teploty urychlí jeho zotavení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou Domitoru je medetomidin. Chemickou strukturou se jedná o 4-[1-(2,3-dimethylfenyl)ethyl]-1H-imidazol hydrochlorid. Medetomidin je α_2 -agonista s centrálním a periferním účinkem způsobující inhibici přenosu noradrenalinem zprostředkovaných nervových impulsů tím, že aktivuje pre- a postsynaptické α_2 -adrenoceptory. U zvířat snižuje úroveň vědomí a zvyšuje práh bolestivosti. Účinek medetomidinu je závislý na dávce: při nižších dávkách způsobuje lehkou sedaci a analgesii, při vyšších vyvolává hlubokou sedaci a analgesii.

Medetomidin snižuje srdeční puls a zpočátku zvyšuje krevní tlak, který se během patnácti minut vrací k normálu, nebo může být lehce snížen. Jsou pozorovány kardiiovaskulární změny, které jsou buď zprostředkovány centrálně (bradykardie, hypotenze) nebo přímým účinkem na α_2 -receptory (vasokonstrikce, zvýšená systémová vaskulární rezistence).

Z důvodu vasokonstrikce může dojít k zblednutí až zmodrávání sliznic. U psů se může rozvinout benigní porucha vodivosti (první nebo druhý stupeň AV bloku). Dechová frekvence se snižuje. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout lokální svalové záškuby. U psů i koček dochází k vzestupu glukózy v krvi. Tělesná teplota se snižuje.

4.3 Farmakokinetika

Medetomidin je po intramuskulární aplikaci rychle absorbován a t_{max} se pohybuje od 15 do 30 minut. Medetomidin je rychle distribuován v organismu. V_d se pohybuje mezi 2,8 l/kg až 3,6 l/kg. Medetomidin se z 85 – 90 % váže na bílkoviny. Je oxidován v játrech; malé množství je metylováno v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí, $T_{1/2}$ je 1-2 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1. Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné skleněné injekční lahvičky uzavřené gumovým uzávěrem a hliníkovou pertlí. Baleno do papírové skládačky.

Velikost balení: 1x10 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/731/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

2.12.1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).