

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Domitor Vet, 1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Medetomidinvesinikkloriid 1 mg (vastab 0,85 mg medetomidinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad:

- Käsitlemise hõlbustamine, rahustamine ja analgeesia kliinilise läbivaatuse ja protseduuride ajal, väiksemad operatsioonid ja premedikatsioon enne üldanesteesiat.
- Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga.

Kassid:

- Käsitlemise hõlbustamine, rahustamine ja analgeesia.
- Üldanesteesia indutseerimiseks enne kirurgilisi protseduure kombineerituna ketamiiniga.
- Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga ning üldanesteesia kombineerituna nii butorfanooli ja ketamiiniga.
- Üldanesteesia premedikatsioon enne alfaksalooni või alfadolooni manustamist.

Pärast manustamist ainsa ravimina võib läbi viia nt järgmisi uuringuid ja raviprotseduure:

- Uuringud: nt röntgenpiltide tegemine.
- Raviprotseduurid: nt hambaravi, kõrvade puhastamine.
- Väikesed kirurgilised protseduurid nagu haavade õmblemine, nahakasvajate eemaldamine koertel, vajadusel koos sobiva lokaalanestetikumiga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada veterinaarravimit loomadel, kellel on südamepuudulikkus, kopsuhaigus, maksa või neerude talitlushäired, šokiseisund, tõsiselt kurnatud loomadel või tugeva kuumuse, külma või väsimuse tõttu stressis olevatel loomadel. Mitte kasutada veterinaarravimit koos sümpatomimeetiliste amiinidega.

Enne ükskõik mis tahes kombinatsiooni kasutamist tuleb tutvuda vastava ravimi infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiatustega.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne ravimite kasutamist rahustamiseks ja/või üldanesteesiaks tuleb teostada kõigi loomade puhul kliiniline läbivaatus.

Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb loomal lasta rahulikult puhata võimalikult vaikes kohas. Enne ükskõik millise protseduuri alustamist või teiste ravimite manustamist tuleb oodata, kuni saabub ravimi maksimaalne toime, mis tekib umbes 10...30 minutit pärast manustamist olenevalt manustamisviisist.

Erakordselt närvilistel, erutunud või ärritunud loomadel võib endogeensete katehoolamiinide tase olla kõrge. α_2 -agonistide (nt medetomidin) poolt esile kutsutav farmakoloogiline toime on sellistel loomadel sageli vähenenud, sedatiivse ja analgeetilise toime sügavus ja kestvus võib olla kergelt vähenenud või üldse mitte ilmned. Tugevalt erutunud loomadel tuleb seetõttu enne veterinaarravimi manustamist lasta rahuneda ning vaikselt puhata. Veterinaarravimi parema toime saavutamiseks võib lasta loomadel vaikselt puhata 10...15 minutit pärast süstimist.

Veterinaarravimit tuleb kasutada ettevaatlikult kardiovaskulaarse haigusega loomadel.

Medetomidini kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega tuleb olla ettevaatlik. Medetomidinil on mõõdukas anesteetiline toime. Uinuti annust tuleb vastavalt vähendada.

Väga noorte ja vanemate loomade ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Veterinaarravimit ei tohi kasutada alla 12-nädala vanustel koertel.

Medetomidin, ketamiin ja propofool metaboliseeruvad maksas ja erituvad peamiselt neerude kaudu. Olemasolevat maksa- või neerupatoloogiat tuleb hoolikalt hinnata enne nende ravimite kasutamist.

Enne veterinaarravimi kasutamist on soovitatav looma mitte toita. Pärast protseduuri ei tohi loomale vett või süüa anda enne, kui ta suudab korralikult neelata.

Protseduuri ajal ja 12 tunni jooksul pärast ravimi manustamist ja rahustamist tuleb loomi hoida soojas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pikemate protseduuride puhul peab olema tagatud regulaarne sarvkesta niisutamine oftalmoloogiliste vahenditega, eriti kassidel ja mõnikord ka koertel juhul, kui nende silmad jäävad avatuks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, kuna võib tekkida uimasus ja

vererõhu muutused.

Vältida kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Pärast ravimi kokkupuudet nahaga pesta nahka viivitamatult suure koguse puhta veega.

Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Ravimi juhuslikul kokkupuutel silmadega loputada silmi suure koguse puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale, kuna pärast juhuslikku süsteemset manustamist võivad tekkida emaka kokkutõmbed ja vererõhu langus lootel.

Nõuanne arstidele: medetomidiniinvesinikkloriid on alfa₂-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida kliinilisele toimele vastavad sümptomid, sealhulgas annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsest arütmias. Respiratoorsete ja hemodünaamiliste tunnuste esinemisel rakendatakse sümptomaatilist ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ² Lihaste treemor Hingamissageduse vähenemine ³ Tsüanoos
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Erutatus Südameblokaad ¹ Südame seiskumine ⁴ Kõrge vererõhk ⁵ Madal vererõhk ⁵ Ülitundlikkusreaktsioon Hüperglükeemia Aeglustunud ärkamine ⁶ Pikenenud sedatsioon ⁷ Suurenenud tundlikkus müra suhtes Urineerimine ⁸ Apnoe ³ Hüpoksia ⁹

	Kopsuturse Surm ¹⁰ Kehatemperatuuri langus Hüpotermia ⁶ Toime puudumine
--	---

¹ Aeg-ajalt koos atrioventrikulaarblokaadiga.

² Mõned koerad oksendavad 5...15 minutit pärast süstimist.

³ Võib esineda hingamissageduse vähenemist koos mööduva apnoega või ilma.

⁴ Veterinaarravimi manustamine võib põhjustada märkimisväärset hingamise depressiooni, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südame seiskumist.

⁵ Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle.

⁶ Aeglustunud ärkamine võib viia hüpotermiani.

⁷ Teatatud on ka sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist.

⁸ Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90...120 minutit pärast manustamist.

⁹ Mõnedel juhtudel võib suuremate annuste kasutamisel väheneda hapnikusisaldus arteriaalses veres.

¹⁰ Teatatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes.

Kui veterinaarravimit kasutatakse koos propofooliga, võivad ilmned esijäsemete liigutused anesteesia esilekutsumise perioodil.

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Erutatus Bradükardia ² Südameblokaad ² Südame seiskumine ³ Kõrge vererõhk ⁴ Madal vererõhk ⁴ Ülitundlikkusreaktsioon Hüperglükeemia Aeglustunud ärkamine ⁵ Pikenenud sedatsioon ⁶ Lihaste treemor Suurenenud tundlikkus müra suhtes Urineerimine ⁷ Apnoe ⁸ Hingamissageduse vähenemine ^{8,9} Kopsuturse Surm ¹⁰ Tsüanoos Kehatemperatuuri langus

	Hüpotermia ⁵ Toime puudumine
--	--

¹ Enamik kasse oksendavad 5...15 minutit pärast süstimist, mõned kassid võivad oksendada ka ärkamisperioodil.

² Südame löögisagedus väheneb üldjuhul ligikaudu 50% võrreldes anesteesia eelse tasemega, esineb bradükardia, aeg-ajalt koos atriuventrikulaarblokaadiga.

³ Veterinaarravimi manustamine võib põhjustada märkimisväärset hingamise depressiooni, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südame seiskumist.

⁴ Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle.

⁵ Aeglustunud ärkamine võib viia hüpotermiani.

⁶ Teatud on ka sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist.

⁷ Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90...120 minutit pärast manustamist.

⁸ Võib esineda hingamissageduse vähenemist koos mööduva apnoega või ilma.

⁹ Osadel kassidel on teatud väga aeglasest hingamissagedusest (4...6 hingetõmmet minuti jooksul).

¹⁰ Teatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes.

Veterinaarravimi kombineerimisel ketamiiniga säilivad kassidel anesteesia ajal kõri- ja neelurefleksid, selle kombinatsiooni intramuskulaarne manustamine põhjustab osadel kassidel valu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seda ravimit ei soovitata kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada koos sümpatomimeetiliste amiinidega. Kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib põhjustada mõlema ravimi toime potentseerumist ja seetõttu tuleb annuseid sobivalt kohandada.

Medetomidin on tugevatoimeline α_2 -agonist, mille kasutamisel koos teiste sedatiivsete või analgeetiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik. Tõenäolised on aditiivsed või sünergistlikud toimed, mille tõttu võib tekkida üleannustamine. Veterinaarravimil on anesteasiat säilitav toime. Selliste ravimite nagu propofooli ja lenduvate anesteetikumide annust tuleb vastavalt vähendada (kuni 50...90%), sõltuvalt looma individuaalsest eripäras.

Kuigi bradükardiat saab osaliselt vältida antikoliinergilise ravimi manustamisega vähemalt 5 minutit enne veterinaarravimi manustamist, võib antikoliinergilise ravimi manustamine bradükardia raviks kas samaaegselt medetomidiniga või pärast rahustamist medetomidiniga viia kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeni.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarselt (i.m.), intravenoosselt (i.v.) või subkutaanselt (s.c.) manustamiseks.

Toime algab kõige kiiremini pärast intravenooset manustamist ja kõige aeglasemalt pärast subkutaanset manustamist. Annus sõltub sellest, kui ulatuslikku sedatsiooni või analgeetilist toimet soovitakse.

Medetomidin	Annus
	$\mu\text{g/kg}$

Koerad	10...80
Kassid	10...150

Rahustamiseks vajavad väikest tõugu koerad kilogrammi kehamassi kohta suuremat medetomidiini annust kui suured koerad, seega võib annustamine väljendatuna ruutmeetri kehapindala kohta olla täpsem. Kui kasutatakse seda meetodit, siis annus on 750...1000 µg ruutmeetri kehapindala kohta.

Järgnev tabel annab annused koerte jaoks, lähtudes kehamassist.

Kehamass (kg) intravenoosne manustamine	Süstelahuse maht (ml)	Kehamass (kg) intramuskulaarne manustamine
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 +

Anesteesia:

Veterinaarravim sobib anesteesia premedikatsiooniks.

Komponent	Annus (koerad)		Annus (kassid)	
	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)
Propofool	10...60	1...4	NA	NA
Butorfanool	10...25	0,1	50	0,4
Ketamiin	20...60	4	80...100	2,5...7,5
Butorfanool + ketamiin	NA	NA	40...80	But: 0,1...0,4 Ket: 1,25...5,0
Alfaksanool /alfadoloon	NA	NA	80	2,5...5,0

NA= annustamissoovitused kombinatsiooni kohta puuduvad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ilmneb peamiselt hilinenud ärkamisena rahustamise või uinutamise järel. Üksikutel juhtudel võib esineda vereringe- ja hingamissüsteemi pärssumist.

Uuringutes oli koertel sihtgruppi kuuluvatest loomadest medetomidiini taluvus kuni 5 korda kõrgem soovitatavast intravenoossest annusest ja kuni 10 korda kõrgem soovitatavast intramuskulaarsest annusest. Soovitatud annusest 10 korda kõrgema intravenoosse annuse ühekordne manustamine kutsus koertel esile pikenenud anesteesia-taolise seisundi, millega kaasnesid sagenenud spontaansed lihaskontraktsioonid (tõmbused). Soovitatud annusest 3 või 5 korda kõrgemate intravenoossete annuste

korduv manustamine põhjustas sügavat sedatsiooni, bradükardiat ja vähenenud hingamissagedust mitme tunni jooksul, millega mõnedel loomadel kaasnesid aeg-ajalt spontaansed tõmbused. Soovitatud annusest 2 korda kõrgema annuse kliinilisel kasutamisel on teatatud surmajuhtumitest (1 juhtum 40 000 manustamise kohta).

Veterinaarravimi toimet võib kõrvaldada, kasutades spetsiifilist α_2 -adrenergilist antagonisti atipamesooli (Antisedan Vet). Koertel on Antisedan Vet'i annus milliliitrites sama, mis veterinaarravimi annus (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiniga viiekordne). Kassi Antisedan Vet'i annus milliliitrites on pool veterinaarravimi annusest (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiniga kahe- ja poolekordne).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM91

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi toimeaine on medetomidiin. Selle keemiline struktuur on 4-[1-(2,3-dimetüülfenüül)etüül]-1H-imidasool vesinikkloriid. Medetomidiin on α_2 -adrenergiline agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, takistades noradrenaliini vahendusel toimivate närviimpulsside liikumist, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi α_2 -adrenoretseptoreid. Medetomidiini toimena loomal teadvuse tase langeb ja valulävi tõuseb. Medetomidiini toime ulatus sõltub annusest: väikesed annused põhjustavad kerget sedatsiooni ja analgeesiat, suuremad annused aga tugevamat sedatsiooni ja analgeesiat.

Medetomidiin aeglustab südame löögisagedust ja esialgu tõstab vererõhku; vererõhk langeb algtasemele või veidi alla selle 15 minuti jooksul. Kardiovaskulaarsed muutused on põhjustatud kas tsentraalsest toimest (bradükardia, vererõhu langus) või otsesest toimest perifeersetesse α_2 -retseptoritesse (vererõhu tõus, vereringe takistuse tõus).

Perifeersete veenide kokku tõmbudes võivad limaskestad muutuda heledaks või õrnalt sinakaks. Koertel võib esineda healoomulisi juhtehäireid (I või II astme AV-blokaad). Hingamissagedus langeb. Mõnedel isenditel võib esineda lokaalseid lihastõmbusi. Vere suhkrusisaldus tõuseb mõlemal loomaliigil. Kehatemperatuur langeb.

4.3 Farmakokineetika

Medetomidiin imendub kiiresti pärast intramuskulaarset manustamist; t_{max} varieerub vahemikus 15...30 minutit. Medetomidiin jaotub kiiresti ka organismis. V_d koertel pärast i.v. manustamist on 2,8 l/kg, pärast i.m. manustamist 3,0 l/kg, kassidel pärast i.m. manustamist 3,5 l/kg. Seonduvus plasmavalkudega on 85...90%. Medetomidiin oksüdeeritakse maksas ja väike osa metüleeritakse neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu. $T_{1/2}$ koertel on pärast i.v. manustamist 0,97 h ja pärast i.m. manustamist 1,28 h, kassidel pärast i.m. manustamist 1,35 h.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.
Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml I tüüpi klaasviaal, suletud halli fluoropolümeeriga kaetud butüülkummist punnkorgiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1453

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.02.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

