

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1918**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Домитор Вет 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

1 mg medetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,85 mg medetomidine

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (Е 218)	1 mg
Пропил парахидроксибензоат (Е 216)	0,2 mg

Бистър, безцветен разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

- За усмиряване, седиране и обезболяване, свързани с клинични прегледи и процедури, малки операции, премедикация, като продукт за подготовка преди обща анестезия.
- В комбинация с буторфанол за седиране или обезболяване.
- В комбинация с l-метадон за седиране и обезболяване.

Котки:

- За усмиряване, седиране и обезболяване.
- В комбинация с кетамин за индуциране на обща анестезия преди операция.
- В комбинация с буторфанол за седиране и обезболяване и в комбинация с буторфанол и кетамин за обща анестезия.
- Като продукт за подготовка преди алфаксалон или алфадолон за обща анестезия.

Процедурите и прегледите след употреба включват, но не се ограничават само до:

- Прегледи: напр. радиографски изследвания.
- Манипулации: зъболечение, почистване на уши.
- Малки хирургични процедури: напр. зашиване на рани, отстраняване на кожни тумори.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечна недостатъчност, респираторни заболявания или при които е нарушена функцията на черния дроб или бъбреците, животни в шок, много отпаднали животни или животни в стрес, поради много силен студ, топлина или изтощение. Да не се използва съвместно със симпатикомиметични амини.

Преди да използвате която и да е комбинация прегледайте внимателно противопоказанията и предупрежденията в листовката на продукта.

3.4 Специални предупреждения

Няма

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните прегледи трябва да се извършват при всички животни преди прилагане на продукти за седране и/или обща анестезия.

Когато се прилага ветеринарният лекарствен продукт, животното трябва да се остави да почива на най-тихото възможно място. Преди началото на каквато и да е процедура, както и преди да се приложат каквито и да е продукти, трябва да се изчака седирането да достигне върховото си ниво, което се проявява след около 10 до 30 мин., в зависимост от начина на приложение.

При изключително нервни или възбудени кучета нивата на ендогенни катехоламини могат да бъдат високи. Фармакологичната реакция, засилена от алфа-2-агонистите (напр. медетомидин), при такива животни често е намалена, като силата и продължителността на седирането и обезболяването варират от леко намалени до липсващи. Поради това силно възбудените кучета трябва да се оставят на спокойствие преди прилагането на ветеринарният лекарствен продукт. Ако оставите кучето да си почива на тихо място за 10 или 15 мин. след като му е поставена инжекцията, това може да подобри реакцията към ветеринарният лекарствен продукт.

Трябва да се обърне специално внимание, когато медетомидин се комбинира с други анестетици или седативи. Медетомидинът също има анестетичен ефект. Поради това дозата на анестетика трябва да се намали съответно.

Препоръчва се да се обърне специално внимание, когато продуктът се прилага при много млади или много стари животни. Ветеринарният лекарствен продукт не бива да се прилага при кучета на възраст под 12 седмици.

Препоръчително е ветеринарният лекарствен продукт да се прилага на гладно. След прилагането на продукта на животното да не се дава вода или храна, докато не е в състояние да гълта нормално.

Животните, върху които е приложен продуктът трябва да се пазят на топло място с непроменлива температура по време на процедурата и 12 часа след седирането.

По време на продължителни процедури би било добре да се приложи продукт за очи на редовни интервали, за да овлажнява роговицата, особено при котките, в по-редки случаи при кучетата, когато очите им останат отворени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като е възможно да се появят седация и промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците.

При случаен контакт с кожата, да се измие засегнатият участък с големи количества прясна вода.

Да се свалят замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата.

При случаен контакт на продукта с очите, да се изплакнат с големи количества прясна вода. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва много да се внимава да не се стигне до самоинжектиране, защото след случайно системно излагане на продукта може да се появят маточни контракции и понижаване кръвното налягане на плода.

За лекарите:

Медетомидин хидрохлорид е алфа-2-адренорецепторен агонист. Симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Камерни аритмии също са били докладвани. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да бъдат лекувани симптоматично.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане ² Мускулен тремор Понижена дихателна честота ³ Цианоза
Неопределена честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):	Възбуда Сърдечен блок ¹ Сърдечен арест ⁴ Високо кръвно налягане ⁵ Ниско кръвно налягане ⁵ Реакция на свръхчувствителност Хипергликемия Удължено възстановяване ⁶ Продължителна седация ⁷ Повишена чувствителност към звук Уриниране ⁸

	Апнея ³ Хипоксия ⁹ Белодробен оток Смърт ¹⁰ Понижена телесна температура Хипотермия ⁶ Липса на ефикасност
--	---

¹Може да възникне брадикардия с редки случаи на антриовентрикуларен блок.

²Някои кучета повръщат 5 до 15 минути след приложението.

³Може да възникне понижена дихателна честота със или без преходни периоди на апнея.

⁴Ако животното има предшестващо субклинично респираторно заболяване, приложението на ветеринарния лекарствен продукт може да причини значително потискане на дишането, което може да предразположи към сърдечен арест.

⁵Кръвното налягане първоначално се повишава и след това се връща към нормалните си стойности или малко под тях.

⁶Телесната температура е слабо или умерено понижена и продължителното възстановяване може да доведе до хипотермия.

⁷Докладвани са инциденти, свързани с продължителното седиране и възобновяване на седирането след първоначалното възстановяване.

⁸Наблюдава се уриниране от 90 до 120 минути след лечението.

⁹В някои случаи при по-високи дози, може да настъпи спад в артериалното налягане на кислорода.

¹⁰Докладвани са случаи на смърт, поради циркулационна недостатъчност с тежък белодробен, чернодробен или бъбречен застой.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва в комбинация с пропофол, може да се появи потрепване на предните крайници по време на въвеждане в анестезия.

Котки

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повръщане ¹
Неопределена честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):	Възбуда Брадикардия ² Сърдечен блок ² Сърдечен арест ³ Високо кръвно налягане ⁴ Ниско кръвно налягане ⁴ Реакция на свръхчувствителност

	Хипергликемия Удължено възстановяване ⁵ Продължителна седация ⁶ Мускулен тремор Повишена чувствителност към звук Уриниране ⁷ Апнея ⁸ Понижена дихателна честота ^{8,9} Белодробен оток Смърт ¹⁰ Цианоза Понижена телесна температура Хипотермия ⁵ Липса на ефикасност
--	--

¹Повечето котки повръщат 5 до 15 минути след приложението, някои котки също могат да повърнат след възстановяване.

²Може да възникне брадикардия с редки случаи на антриовентрикуларен блок.

³Ако животното има предшестващо субклинично респираторно заболяване, приложението на ветеринарния лекарствен продукт може да причини значително потискане на дишането, което може да предразположи към сърдечен арест.

⁴Кръвното налягане първоначално може да се повиши и след това да се върне към нормалните си стойности или малко под тях.

⁵Телесната температура е слабо или умерено понижена и продължителното възстановяване може да доведе до хипотермия.

⁶Докладвани са инциденти, свързани с продължително седиране и възобновяване на седирането след първоначалното възстановяване.

⁷Наблюдава се уриниране от 90 до 120 минути след лечението.

⁸Може да възникне понижена дихателна честота със или без преходни периоди на апнея.

⁹Сърдечният ритъм като цяло ще се понижи до около 50% от пред-анестетичните нива и при някои котки се наблюдават много ниски дихателни нива (4-6 вдишвания в минута).

¹⁰Докладвани са случаи на смърт, поради циркулационна недостатъчност с тежък белодробен, чернодробен или бъбречен застой.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва в комбинация с кетамин, се съобщава, че комбинацията предизвиква болезнена реакция при някои котки, когато се прилага интрамускулно.

При котките, когато Домитор се използва в комбинация с кетамин, рефлексът на ларинкса или фаринкса се запазват по време на анестезията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременното използване с други продукти, потискащи централната нервна система, трябва да се очаква ефектът и на двата продукта да бъде усилен и трябва да се направят съответните корекции на дозите.

Този ветеринарен лекарствен продукт е силен алфа-2-агонист, който трябва да се прилага с повишено внимание с други седативи или аналгетици. Допълнителните или синергичните ефекти най-вероятно ще доведат до предозиране. Ветеринарния лекарствен продукт има изразено щапящо анестетично действие. Дозата на продукти като пропופол и летливи анестетици трябва да бъде намалена съответно до 50 - 90 %, в зависимост от животното.

Въпреки че брадикардията отчасти може да бъде предотвратена посредством предварителното прилагане (поне 5 мин. преди ветеринарния лекарствен продукт) на антихолинергични агенти против брадикардията с медетомидин или с последващо седиране може да доведе до неблагоприятни сърдечно-съдови реакции.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно, интравенозно или подкожно приложение. Най-бърз е ефектът след интравенозно приложение, а най-бавен след подкожно приложение. Дозировката зависи от степента на седиране и вида му.

Домитор	Доза $\mu\text{g/kg}$
Кучета	10-80
Котки	10-150

При седиране малките кучета изискват по-голямо количество Домитор за kg телесна маса, отколкото големите кучета, поради това дозировката за квадратен сантиметър телесна повърхност е по-прецизна. Ако се използва този метод, дозировката е 750 до 1000 $\mu\text{g/m}^2$. В таблицата по-долу е посочена дозировката за кучета въз основа на тяхната телесна маса.

Телесна маса (kg) Интравенозно приложение	Инжекционен разтвор – обем (ml)	Телесна маса (kg) Интрамускулно приложение
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+

Анестезия:

Този ветеринарен лекарствен продукт е подходящ за употреба като продукт за подготовка преди обща анестезия.

Продуктът, с който е съчетан	Дозировка (Кучета)	Продуктът, с който е съчетан (mg/kg)	Дозировка (Котки)	Продуктът, с който е съчетан (mg/kg)
	Домитор (µg/kg)		Домитор (µg/kg)	
Пропофол	10-60	1-4	Няма данни	Няма данни
Буторфанол	10-25	0,1	50	0,4
Кетамин	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Буторфанол+ Кетамин	Неприложимо	Неприложимо	40-80	Бут: 0,1-0,4 Кет: 1,25 – 5,0
Алфаксалон/ алфадолон	Неприложимо	Неприложимо	80	2,5 – 5,0
l-метадон	20-60	0,1-0,2	Неприложимо	Неприложимо

Неприложимо – не съществува доза, препоръчана за тази комбинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането се изразява най-вече в забавено възстановяване след седирание и анестезия. При някои отделни случаи може да възникне циркулаторна или респираторна депресия.

При изследванията за безопасност при целевите животни медетомидинът се понася от кучета над 5 пъти интравенозната доза и над 10 пъти препоръчителната интрамускулна доза. Еднократно интравенозно приложение на 10 пъти над препоръчителната доза при кучета води до продължително подобно на анестезия състояние, придружено от повишено ниво на спонтанни мускулни контракции (спазми). Повтарящите се интравенозни дози от 3 до 5 пъти препоръчителната доза причиняват за няколко часа дълбоко седирание, брадикардия и намалена дихателна честота, придружени при някои животни от случайни спонтанни потрепвания. Регистрирана е смърт (приблизително 1 на 40 000 случая) при клиничното използване на дози 2 пъти над препоръчителната доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Ефектът от Домитор може да бъде елиминиран посредством специфичен алфа-2-адреналинов антагонист атипамезол (Антиседан®). При кучетата дозировката на Антиседан се изчислява в ml по същия начин, както тази на Домитор (изразена в µg дозировката на атипамезол е 5 пъти по-висока от тази на медетомидин). При котките дозировката на Антиседан е половината от дозата на Домитор (изразена в µg дозировката на атипамезол е 2,5 пъти по-висока от тази на медетомидин).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM91.

4.2 Фармакодинамика

Активното вещество на Домитор е медетомидин. Химичната му структура е 4-[1-(2,3-диметилфенил)етил]-1H-имидазол хидрохлорид. Медетомидинът е алфа-2-адреналинов агонист, който влияе на централната и периферна нервна система посредством инхибиране на предаването на норадреналин-медиирани нервни импулси като активира пре- и пост-синаптичните алфа-2-адреноцептори. При животните нивото на съзнателност се понижава и прагът на поносимост на болката се повишава. Действието на медетомидина зависи от дозата: малките дози водят до слабо седиране и обезболяване, по-големите дози водят до по-висока степен на седиране и обезболяване.

Медетомидинът понижава сърдечния ритъм и в началото повишава кръвното налягане; кръвното налягане се връща в нормалните си граници или малко под тях след 15 минути. Наблюдаваните сърдечносъдови промени са централно медиирани (брадикардия, хипотензия) или поради прякото въздействие върху алфа-2-рецепторите (свиване на съдовете или повишено съдово съпротивление).

Поради свиването на съдовете лигавиците могат да побледнеят или леко да посинеят. Кучетата могат да развият краткотрайни нарушения в проводимостта (от първа или втора степен атриовентрикуларен (AV) блок). Дихателният ритъм се забавя. При отделни животни може да се наблюдават леки локални мускулни спазми. Нивото на кръвната захар се повишава и при двата животински вида. Телесната температура се понижава.

4.3 Фармакокинетика

Медетомидинът се абсорбира бързо след интрамускулно приложение; t_{max} варира от 15 до 30 минути. Медетомидинът също така бързо се разпределя в организма. V_d варира между 2,8 и 3,6 L/kg. Свързването с протеините е 85 до 90%. Медетомидинът се окислява в черния дроб и малка част се метилира в бъбреците. По-голямата част от метаболитите се екскретират в урината. $t_{1/2}$ е 1-2 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Инжекционен флакон от стъкло тип I от 10 ml със сива запушалка от хлорбутил с флуорирана полимерна обвивка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1918

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/08/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП