LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

18. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Domitor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
06522

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Domitor Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
1 mg medetomidinhydrochlorid svarende til 0,85 mg medetomidin

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kat. Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:
Beroligelse, sedation og analgesi i forbindelse med kliniske undersøgelser og indgreb.
Dyb sedation og analgesi i kombination med butorphanol til lettere smertevoldende undersøgelser eller procedurer.
Præanæstesi.

Kat:
Beroligelse, sedation og analgesi i forbindelse med kliniske undersøgelser og indgreb.
Kirurgisk anæstesi i kombination med ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr i shock, alvorligt svækkede dyr eller dyr, der er stressede pga. ekstrem varme, kulde eller udmattelse.
Må ikke anvendes til alvorligt syge dyr med hjertefejl, respiratoriske lidelser eller nedsat lever- eller nyrefunktion.
Må ikke anvendes under drægtighed.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Meget urolige eller ophidsede dyr skal have mulighed for at falde til ro inden administration af veterinærlægemidlet. Effekten kan forbedres, hvis dyrene får mulighed for at få ro i 10-15 minutter efter injektionen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr før brug af sedativa og/eller generel anæstesi.

Før administration af veterinærlægemidlet tilrådes faste.
Efter behandling må dyret ikke få vand eller foder, før det er i stand til at synke normalt igen.

Efter administration af veterinærlægemidlet skal dyret have lov til at hvile i rolige omgivelser. Inden administration af andre lægemidler eller påbegyndelse af et indgreb, skal sedationen have opnået sin maksimale effekt, hvilket sker efter 10-30 minutter, afhængigt af administrationsvejen.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af meget unge eller ældre dyr.

Behandlede dyr skal holdes varme og konstant kropstemperatur opretholdes, både under indgreb og opvågning.

Under sedation og anæstesi skal der regelmæssigt administreres lubrikerende øjendråber for at holde cornea fugtig.

Inden kombinationsbehandling påbegyndes, skal dyrlægen orientere sig om kontraindikationer og advarsler i produktinformationen for de andre lægemidler.

Som følge af veterinærlægemidlets anæstetikum-besparende effekt skal doseringen af andre sedativa, tranquilizere, narkotika og anæstetika, ved anvendelse i kombination med veterinærlægemidlet, nedsættes betydeligt for at undgå excessiv depression af CNS.

Det tilrådes at tildele oxygen til patienter under behandling. Når veterinærlægemidlet anvendes i kombination med opioider, f.eks. butorphanol, kan det forårsage respirationsdepression. Som følge af respirationsdepression under ketamin-, propofol- og tiopental-anæstesi bør alle patienter tildeles oxygen under anæstesien og man bør have ventilationsudstyr (maske, endotracheal tube) til rådighed inden induktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR DOG IKKE I BIL da døsighed og blodtryksændringer kan forekomme.

Undgå at huden kommer i kontakt med lægemidlet.

Irritation, overfølsomhed, kontaktdermatit og systemiske virkninger kan ikke udelukkes efter hudkontakt.

Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand straks efter eksponeringen.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af impermeable handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Såfremt lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, vask da med rigelige mængder vand. Hvis irritation fortsætter, søg lægehjælp.

Fjern kontamineret beklædning.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Til lægen:
Medetomidin er en α-adrenoreceptor agonist, hvis toxicitet kan forårsage kliniske virkninger så som sedation, respirationsdepression og koma, bradykardi og hypotension og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også beskrevet. Behandling bør være støttende med passende intensiv terapi.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Højt blodtryk[1], Lavt blodtryk[1], Hyperglykæmi
Almindelig	Opkast[2,]

(1 til 10 dyr af 100 behandlede)	Muskeltremor Cyanose[3]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)	Omgående smerte ved injektion[4]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående)	Overfølsomhedsreaktion Eksitation[5] Hjerteblok[6], Bradykardi Død[7] Nedsat kropstemperatur, Manglende effekt Nedsat respirationsfrekvens[8], Lungeødem Forlænget sedation[9] Urinering[10]

[1] Blodtrykket stiger initielt efter administration og falder derefter til det normale niveau eller til lidt under det normale niveau.
[2] 5-15 minutter efter injektion. Katte kan få opkastninger under opvågning.
[3] Ses hos hund.
[4] Ses hos kat ved intramuskulær administration i kombination med ketamin.
[5] Paradoksalt respons.
[6] Atrioventrikulært hjerteblok.
[7] Som følge af kredsløbssvigt med alvorlig lunge-, lever- eller nyrestase.
[8] Med eller uden forbigående apnø.
[9] Forlænget eller tilbagevendende sedation efter initial opvågning.
[10] Efter behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Medetomidin potentierer effekten af andre sedativa og anæstetika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Dosis:
Hund: 10-80 µg/kg i.v. eller i.m.
Kat: 50-150 µg/kg i.v. eller i.m. (Det tilrådes at katte faster 4-6 timer før injektionen).

Kombinationsbehandling:

Hund:

Medetomidin og butorphanol til sedation og analgesi:

Dette veterinærlægemiddel og butorphanol kan administreres i samme eller separate sprøjter, i.m. eller i.v.

Dosering: 10-25 µg/kg medetomidin afhængig af hvor dyb en sedation der ønskes, plus 0,1 mg/kg butorphanol. Kombinationen forbedrer kvaliteten og varigheden af sedation, analgesi og muskelrelaksation, når der sammenlignes med samme eller højere doser af medetomidin alene. Maksimum sedation og analgesi indtræder indenfor 20 minutter.
Anæstetika-besparende effekt er meget stor hvis denne kombinerende præanæstesi anvendes, hvorfor en overdosering skal undgås med f.eks. tiopental hvor dosis må ned omkring 2 mg/kg i.v.

Bivirkninger: Bradykardi, atrioventrikulær hjerteblok, hypotermi samt respiratorisk depression.

Medetomidin som præmedicinering til ketamin:

Dette veterinærlægemiddel kan kombineres med ketamin som anæstesi til indgreb varierende fra ikke-kirurgiske til abdominal eller ortopædisk kirurgiske indgreb med lav smerteintensitet. Dette veterinærlægemiddel og ketamin kan administreres i samme eller separate sprøjter, i.m. eller i.v., eller veterinærlægemidlet gives først, efterfulgt af ketamin i.v. 10-15 min. senere, når veterinærlægemidlet har opnået fuld sedativ effekt.

Dosering: 30-40 µg/kg medetomidin kombineret med ketamin 2,0-5,0 mg/kg i.v. eller i.m.
Atipamezol bør ikke gives tidligere end 40 min. efter ketamin injektionen for at undgå at der udvikles uønskede bivirkninger som residualeffekt af denne.

Bivirkninger: Moderat til excessiv salivation, kramper, muskelrystelser og respiratorisk depression.

Medetomidin som præanæstetikum til tiopental:

Dette veterinærlægemiddel administreres som sedation før tiopental og maksimal sedation bør være opnået før tiopental indgives. Maksimal sedation vil normalt være opnået indenfor 10 min. efter i.v. og 20 min. efter i.m. administration.

Dosering:

Domitor Vet.		**Tiopental**
µg/kg	ml/10 kg	mg/kg
10	0,1	5-7
20	0,2	3-5
30	0,4	2-3

Dosering af tiopental kan variere meget i det individuelle dyr. Ved den høje dosis af medetomidin kan enkelte dyr intuberes uden brug af tiopental. Anæstesien kan vedligeholdes med isofluran.
Tiopental administreres langsomt som en fortyndet opløsning i.v. til effekt over en periode af 30-45 sek. Når kæberelaksationen er tilstrækkelig kan tracheal intubation foretages. Indsættelse af bevidstløshed kan være forsinket i op til 1 min. efter tiopental injektionen, hvorfor den langsomme i.v. injektion som beskrevet ovenfor er nødvendig. Opvågning kan tage fra 20-60 min.

Bivirkninger: Generelt uden bivirkninger som apnø og kardiovaskulær depression.

Medetomidin som præmedicinering før propofol:
Dette veterinærlægemiddel administreres enten i.v. mindst 10 min. før induktion med propofol eller i.m. 20 min. før induktion med propofol for at opnå maksimal sedation. Veterinærlægemidlet kan administreres i doser af 10, 20 eller 40 µg/kg.

Dosering:

Domitor Vet.		**Propofol** (induktion)
µg/kg	ml/10 kg	mg/kg
10	0,1	1,5-3,0
20	0,2	1,0-1,5
40	0,4	0,5-1,0

Induktionstiden er forøget som følge af medetomidin-præmedicineringen, hvorfor propofol skal administreres langsomt til effekt over en periode af 30-90 sek.
Når kæberelaksationen er tilstrækkelig kan tracheal intubation foretages.
Vedligeholdelsesdosis af propofol er stærkt reduceret af præmedicineringen.
Infusionsdoser af 0,06-0,35 mg/kg/min. propofol vil give stabil anæstesi af hunde, der er sederet med hhv. 40 og 10 µg/kg medetomidin. Anæstesi kan også vedligeholdes med isofluran eller propofol infusion. Opvågning kan tage fra 20-60 min.
Bivirkninger: Propofol øger i nogen grad hjertefrekvensen på det sederede dyr. Forbigående apnø og bevægelse af forbenene kan forekomme under induktionen af anæstesien.

Medetomidin i kombination med halotan:

Dosering:

Domitor Vet. µg/kg i.m.	**Propofol** ml/kg i.v.	**Tiopental** ml/kg i.v.	**Halotan** %
10	2,8	0	1,5
10	2,2	0	1,5
40	0	4,4	0,9-1,4
10-40	0	6,9-2,4	1,5
20-40	0	0	1,5

Bivirkninger: Samme bivirkninger som medetomidin anvendt alene.

Medetomidin i kombination med isofluran*:*

Dosering:

Domitor Vet. µg/kg i.m.	Injektion mg/kg i.v.	**Isofluran** %
10	Tiopental: 5-6	1-2
10	Tiopental: 3-4 Butorphanol: 0,2 (i.m.)	1,2

Bivirkninger: Samme bivirkninger som medetomidin anvendt alene.

Kat:
Medetomidin i kombination med ketamin:
Dosering: Dette veterinærlægemiddel og ketamin kan administreres i samme eller separate sprøjter, i.m. Ved en dosering af 80 µg/kg medetomidin kombineret med en dosering af ketamin på 5 mg/kg, vil der gennemsnitligt gå 3-4 min. før anæstesi er opnået, og kirurgisk anæstesi kan forventes at vare mellem 30 og 50 min. Hvis nødvendigt kan anæstesien forlænges med en bolus injektion af 1-2 mg/kg ketamin i.v. eller med isofluran.

Bivirkninger: Hjertekredsløbs- og respirationsdepression forårsaget af denne kombinationsbehandling kan reverseres med atipamezol med en dosis svarende til 2,5 gange den anvendte dosis af medetomidin.

Hund og kat:
Antidot - alle kombinationer:
Sedationen kan ophæves med følgende doseringer af atipamezol (5 mg/ml):
Hund: Doseringen beregnet i ml er den samme som den for dette veterinærlægemiddel (udtrykt i µg er doseringen af atipamezol 5 gange den for medetomidin).
Kat: Atipamezol-dosis er i ml den halve af den for dette veterinærlægemiddel (udtrykt i µg er doseringen af atipamezol 2,5 gange den for medetomidin).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering manifesterer sig hovedsageligt som forsinket opvågning. Der kan forekomme depression af respiration og kredsløb. Man bør sikre sig, at dyrets normale legemstemperatur opretholdes.
Effekten af dette veterinærlægemiddel kan modvirkes ved at bruge en specifik antidot, atipamezol, som er en α_2-antagonist. Til hund er doseringen af atipamezol (5 mg/ml) beregnet i ml, den samme som den for dette veterinærlægemiddel (udtrykt i µg er doseringen af atipamezol 5 gange den for medetomidin). Til kat er dosis af atipamezol (5 mg/ml) beregnet i ml den halve af den for dette veterinærlægemiddel (udtrykt i µg er doseringen af atipamezol 2,5 gange den for medetomidin). Idet ketamin alene kan øge risikoen for krampeanfald, skal atipamezol ikke indgives tidligere end 30-40 min. efter ketamin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN 05 CM 91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den aktive substans i dette veterinærlægemiddel er medetomidin, som er en α-2-agonist med en central hæmmende effekt på transmissionen af noradrenalin-medierende nerveimpulser. Dyrets bevidsthedsniveau sænkes og smertetærsklen øges. Medetomidins effekt er dosisafhængig: lave doser medfører mild sedation uden analgesi, medens højere doser medfører kraftig sedation og analgesi.
Medetomidin sænker hjertefrekvensen, blodtrykket og kropstemperaturen. Hunde kan udvikle AV-blok. Respirationsfrekvensen sænkes. Lokale muskulære trækninger kan forekomme hos få individer. Blodsukkerniveauet er forhøjet hos både hund og kat. Kropstemperaturen sænkes, hvis dyret behandles ved stuetemperatur eller derunder.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Medetomidin absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion, og t_{max} varierer fra 15 til 30 min. Medetomidin distribueres hurtigt i organismen. V_d varierer mellem 2,8 l/kg og 3,6 l/kg. Proteinbindingen er 85-90%. Medetomidin oxideres i leveren, en lille del metyleres i nyrerne. De fleste metabolitter udskilles i urinen. $T_{½}$ er 1-2 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas 10 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

12760

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. maj 1987

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).