

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

1 mg medetomidín hydrochloridu čo zodpovedá 0,85 mg medetomidínu

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metyl parahydroxybenzoát ( E 128)                     | 1 mg                                                                                            |
| Propyl parahydroxybenzoát ( E 216)                    | 0,2 mg                                                                                          |
| Chlorid sodný                                         |                                                                                                 |
| Voda na injekcie                                      |                                                                                                 |

Číry bezfarebný roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

##### Psy:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia pri klinických vyšetreniach a zákrokoch, menšom chirurgickom zákroku a ako premedikácia pred celkovou anestéziou
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu
- v kombinácii s l-metadónom na sedáciu a analgéziu

##### Mačky:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia
- v kombinácii s ketamínom na navodenie celkovej anestézie pred chirurgickými zákrokmi
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu a v kombinácii s butorfanolom a ketamínom na celkovú anestéziu
- ako premedikácia pred celkovou anestéziou alfaxalónom alebo alfadolom

Vyšetrenia a zákroky po jednorazovom podaní môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na:

- vyšetrenia: napr: rádiologické vyšetrenia

- uľahčenie manipulácie: napr: ošetrovanie zubov, čistenie uší
- menšie chirurgické zákroky: napr.: šitie rán, excízia kožných nádorov

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách so zlyhaním srdca, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek, pri zvieratách v šoku, veľmi vysilených zvierat alebo zvierat, ktoré sú stresované z dôvodu extrémneho tepla, chladu alebo únavy.

Nepoužívať súbežne so sympatomimetickými amínmi.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred použitím liekov na sedáciu a/alebo anestéziu by malo byť každé zviera klinicky vyšetrené.

Po aplikácii veterinárneho lieku by zvieratá mali byť umiestnené na maximálne pokojnom mieste. Zákroky alebo podanie iných liekov by sa mali previesť skôr, ako sa dosiahne vrchol sedácie, ktorý sa dostaví približne 10-30 minút po aplikácii, v závislosti od cesty podania.

U extrémne nervózných, excitovaných alebo rozrušených zvierat môže byť hladina endogénnych katecholamínov vysoká. Farmakologická odozva vyvolaná  $\alpha_2$ -agonistami (napr: medetomidín) je u týchto zvierat často znížená, hĺbka a dĺžka trvania sedatívneho účinku a analgézia je mierne znížená až žiadna. Veľmi rozrušené zvieratá treba preto upokojiť a pred podaním veterinárneho lieku ich nechať odpočívať. Ponechanie zvierat na pokoji po dobu 10 až 15 minút po podaní injekcie môže zlepšiť reakciu zvierat na podanie veterinárneho lieku.

Opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami. Medetomidín výrazne šetrí dávky anestetík. Dávka anestetika by sa mala primerane znížiť.

Osobitná pozornosť sa odporúča pri liečbe veľmi mladých a starších zvierat. Veterinárny liek by sa nemal používať u psov mladších ako 12 týždňov.

Pred podaním veterinárneho lieku sa odporúča hladovka. Po ošetrovaní by sa zvieraťu nemalo podať krmivo alebo voda, pokiaľ nie je schopné riadne prehĺtať.

Ošetrované zvieratá by mali byť počas zákroku v teple a počas sedácie a 12 hodín po sedácii by sa mala udržiavať stabilná teplota.

Počas dlhšie trvajúcich zákrokov by sa mal aplikovať očný liek na lubrikáciu rohovky, najmä u mačiek, niekedy aj u psov, ak ich oči ostanú otvorené.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia alebo samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.

V prípade zasiahnutia pokožky, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom čistej vody. Ak dôjde ku kontaminácii odevu, čo najskôr ho odstráňte.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjekovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje medetomidín hydrochlorid, ktorý je agonista alfa2-adrenergných receptorov. Symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky ako sú: od dávky závislá sedácia, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia, suchosť v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat,<br>vrátane ojedinelých hlásení): | Bradykardia <sup>1</sup><br>Vracanie <sup>2</sup><br>Svalový tremor<br><br>Znížená dychová frekvencia <sup>3</sup><br>Cyanóza<br>Excitácia<br><br>Srdcová blokáda <sup>1</sup><br>Zástava srdca <sup>4</sup><br>Vysoký krvný tlak <sup>5</sup><br>Nízky krvný tlak <sup>5</sup><br><br>Precitlivenosť<br><br>Hyperglykémia <sup>11</sup><br><br>Predĺžené prebúdzanie <sup>6</sup><br>Predĺžená sedácia <sup>7</sup><br>Zvýšená citlivosť na hluk<br><br>Močenie <sup>8</sup><br><br>Apnoe <sup>3</sup><br>Hypoxia <sup>9</sup><br>Pľúcny edém<br><br>Úhyn <sup>10</sup><br>Znížená telesná teplota<br>Hypotermia <sup>6</sup><br>Nedostatočná účinnosť |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom.

<sup>2</sup>Niektoré psy zvracajú v priebehu 5-10 minút po injekcii.

<sup>3</sup>Môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

<sup>4</sup>U zvierat s pretrvávajúcim subklinickým respiračným ochorením môže podanie veterinárneho lieku vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá by mohla viesť k zástave srdca.

<sup>5</sup>Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

<sup>6</sup>Predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

<sup>7</sup>Boli hlásené prípady obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

<sup>8</sup>K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

<sup>9</sup>V niektorých prípadoch, pri vyšších dávkach, môže dôjsť k zníženiu tlaku kyslíka v artériách.

<sup>10</sup>Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

<sup>11</sup> V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanvej  $\alpha_2$ -adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.

Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s propofolom, môže dôjsť počas indukcie anestézie k pohybu predných končatín.

Mačky:

|                                                                                           |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat,<br>vrátane ojedinelých hlásení): | Vracanie <sup>1</sup>              |
|                                                                                           | Excitácia                          |
|                                                                                           | Bradykardia <sup>2</sup>           |
|                                                                                           | Srdcová blokáda <sup>2</sup>       |
|                                                                                           | Zástava srdca <sup>3</sup>         |
|                                                                                           | Vysoký krvný tlak <sup>4</sup>     |
|                                                                                           | Nízky krvný tlak <sup>4</sup>      |
|                                                                                           | Precitlivenosť                     |
|                                                                                           | Hyperglykémia                      |
|                                                                                           | Predĺžené prebúdzanie <sup>5</sup> |
|                                                                                           | Predĺžená sedácia <sup>6</sup>     |
|                                                                                           | Svalový tremor                     |
|                                                                                           | Zvýšená citlivosť na hluk          |
|                                                                                           | Močenie <sup>7</sup>               |

|  |                                           |
|--|-------------------------------------------|
|  | Apnoe <sup>8</sup>                        |
|  | Znížená dychová frekvencia <sup>8,9</sup> |
|  | Pľúcny edém                               |
|  | Úhyn <sup>10</sup>                        |

|  |                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hyperglykémia <sup>11</sup><br>Cyanóza<br>Znížená telesná teplota<br>Nedostatočná účinnosť<br>Bolesť v mieste aplikácie |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Väčšina mačiek zvracia v priebehu 5-10 minút po injekcii. Niektoré mačky môžu tiež zvracať počas prebúdzania sa.

<sup>2</sup>Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom.

<sup>3</sup>U zvierat s pretrvávajúcim subklinickým respiračným ochorením môže podanie veterinárneho lieku vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá by mohla viesť k zástave srdca.

<sup>4</sup>Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

<sup>5</sup>Predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

<sup>6</sup>Boli hlásené prípady obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

<sup>7</sup>K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

<sup>8</sup>Môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

<sup>9</sup>U niektorých mačiek bola pozorovaná veľmi znížená dychová frekvencia (4-6 dychov za minútu).

<sup>10</sup>Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

<sup>11</sup> V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanej  $\alpha_2$ -adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.

U mačiek, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s ketamínom, faryngeálne a laryngeálne reflexy počas anestézie ostávajú zachované. U niektorých mačiek po intramuskulárnom podaní tejto kombinácie boli hlásené prípady bolestivej reakcie. Srdcová frekvencia sa väčšinou zníži približne o 50 % oproti hodnotám pred anestéziou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Gravidita laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Medetomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi. Súbežné podávanie s inými látkami, ktoré tlmia centrálny nervový systém, môže potencovať účinok podávaných liekov, preto sa dávky musia primerane upraviť.

Tento veterinárny liek je silný alfa2-agonista, ktorý by sa mal používať s opatrnosťou s inými sedatívami alebo analgetikami. Pravdepodobné aditívne alebo synergické účinky môžu viesť

k predávkovaniu. Veterinárny liek výrazne znižuje dávku anestetika. Dávka zložiek ako je propofol a inhalačné anestetiká by sa mala znížiť až o 50-90% v závislosti od jednotlivých prípadov.

Hoci sa bradykardii môže čiastočne predísť podaním anticholínergika (najmenej 5 minút pred podaním veterinárneho lieku), podávanie anticholínergík na liečbu bradykardie súbežne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže viesť k výskytu nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Účinok je najrýchlejší po i.v. podaní a najpomalší po s.c. podaní. Dávka závisí od stupňa požadovanej sedácie a analgézie.

| Cieľový druh | Dávka medetomidín hydrochloridu [ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ] |
|--------------|-------------------------------------------------------------|
| Psy          | 10-80                                                       |
| Mačky        | 10-150                                                      |

Na sedáciu, malým psom podať vyššiu dávku medetomidín hydrochloridu na kg ž. hm. ako veľkým psom, tým aj dávkovanie na meter štvorcový povrchu tela môže byť presnejšie. Ak sa použije tento postup, dávka je 750 - 1000  $\mu\text{g}$  medetomidín hydrochloridu na meter štvorcový.

Nasledujúca tabuľka uvádza dávkovanie u psov na základe živej hmotnosti.

| Živá hmotnosť (kg)<br>i.v. podanie | Objem injekcie<br>(ml) | Živá hmotnosť (kg)<br>i.m. podanie |
|------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 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 +                             |

Anestézia:

Tento veterinárny liek je vhodný na anestetickú premedikáciu pred celkovou anestéziou.

| Kombinácia           | Dávkovanie (psy)                 |                            | Dávkovanie (mačky)               |                               |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
|                      | medetomidín hydrochlorid (µg/kg) | látka v kombinácii (mg/kg) | medetomidín hydrochlorid (µg/kg) | látka v kombinácii (mg/kg)    |
| Propofol             | 10-60                            | 1-4                        | NA                               | NA                            |
| Butorfanol           | 10-25                            | 0,1                        | 50                               | 0,4                           |
| Ketamín              | 20-60                            | 4                          | 80-100                           | 2,5-7,5                       |
| Butorfanol + Ketamín | NA                               | NA                         | 40-80                            | But: 0,1-0,4<br>Ket: 1,25-5,0 |
| Alfaxalón /alfadolon | NA                               | NA                         | 80                               | 2,5-5,0                       |
| l-metadon            | 20-60                            | 0,1-0,2                    | NA                               | NA                            |

NA= neexistuje odporúčané dávkovanie pre túto kombináciu.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie sa prejavuje hlavne predĺženým odznievaním sedácie alebo anestézie. U niekoľkých jedincov sa môže vyskytnúť obehová a respiračná depresia.

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bol medetomidín tolerovaný u psov až do 5-násobku dávky odporúčenej na intravenózne podanie a až do 10-násobku dávky odporúčenej na intramuskulárne podanie.

Jednorazové intravenózne podanie 10-násobku odporúčenej dávky u psov spôsobilo dlhšie trvajúcu anestéziu sprevádzanú zvýšenými svalovými kŕčmi (záškľby).

Opakované intravenózne podanie 3 až 5 násobku odporúčenej dávky spôsobilo predĺženie sedácie, bradykardiu a nižšiu dychovú frekvenciu počas niekoľkých hodín, u niektorých zvierat so sprievodnými občasnými spontánnymi záškľbmi.

Pri klinickom použití bol úhyn (1 zo 40 000 ošetrovaných) zaznamenaný pri použití dvojnásobku odporúčenej dávky veterinárneho lieku.

Účinky veterinárneho lieku môžu byť eliminované podaním špecifického  $\alpha_2$ -adrenergného antagonistu atipamezolu (Antisedan). U psov je dávka Antisedanu v ml rovnaká ako dávka Domitoru (vyjadrená v µg účinnej látky je dávka atipamezolu 5 krát vyššia ako dávka medetomidínu). U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovica dávky veterinárneho lieku (vyjadrená v µg účinnej látky dávka atipamezolu je 2,5 krát vyššia ako dávka medetomidínu).

Vzhľadom na závažnosť situácie môže byť zvieraťu podaná ventilácia kyslíkom a intravenózne tekutiny. Udržiavanie telesnej teploty počas sedácie a prebúdzania je obzvlášť dôležité. V prípade podchladenia zvýšenie telesnej teploty na normálnu urýchli prebúdzanie.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QN05CM91**

### **4.2 Farmakodynamika**

Účinnou látkou veterinárneho lieku je medetomidín. Medetomidín je  $\alpha_2$ -adrenergný agonista s centrálnym a periférnym účinkom spôsobujúci inhibíciu prenosu noradrenalinom sprostredkovaných nervových impulzov pôsobením na pre- a postsynaptické  $\alpha_2$ -adrenoreceptory. U zvierat znižuje stupeň vedomia a zvyšuje prah bolesti. Účinok medetomidínu je závislý od dávky. Nízke dávky spôsobujú miernu sedáciu a analgéziu, -vysoké dávky spôsobujú hlbokú sedáciu a analgéziu.

### **4.3 Farmakokinetika**

Medetomidín sa rýchlo vstrebáva po intramuskulárnej injekcii:  $t_{\max}$  sa pohybuje v rozmedzí 15 až 30 minút. Medetomidín je v organizme rýchlo distribuovaný.  $V_d$  sa pohybuje medzi 2,8 a 3,6 L/kg. Väzba na bielkoviny je 85 až 90%. Medetomidín sa oxiduje v pečeni a malá časť sa metyluje v obličkách. Väčšina metabolitov sa vylučuje močom.  $T_{1/2}$  je 1-2 hodiny.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Chrániť pred mrazom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Priehľadné sklenené liekovky uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.



**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

99/029/88-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/11/1994

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

05/2025

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
{DRUH/TYP}**

Kartónová škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

**4. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Netýka sa.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred mrazom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation

Orion logo

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

99/029/88-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{liekovka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Medetomidini hydrochloridum 1 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:...

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

1 mg medetomidín hydrochloridu čo zodpovedá 0,85 mg medetomidínu

**Pomocné látky:**

Metyl parahydroxybenzoát 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoát 0,2 mg

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4. Indikácie na použitie

**Psy:**

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia pri klinických vyšetreniach a zákrokoch, menšom chirurgickom zákroku a ako premedikácia pred celkovou anestéziou
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu
- v kombinácii s l-metadónom na sedáciu a analgéziu

**Mačky:**

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia
- v kombinácii s ketamínom na navodenie celkovej anestézie pred chirurgickými zákrokmi
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu a v kombinácii s butorfanolom a ketamínom na celkovú anestéziu
- ako premedikácia pred celkovou anestéziou alfaxalónom alebo alfadolom

Vyšetrenia a zákroky po jednorazovom podaní môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na:

- vyšetrenia: napr: rádiologické vyšetrenia
- uľahčenie manipulácie: napr: ošetrenie zubov, čistenie uší
- menšie chirurgické zákroky: napr.: šitie rán, excízia kožných nádorov

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách so zlyhaním srdca, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek, pri zvieratách v šoku, veľmi vysilených zvierat alebo zvierat, ktoré sú stresované z dôvodu extrémneho tepla, chladu alebo únavy.

Nepoužívať súbežne so sympatomimetickými amínmi.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred použitím liekov na sedáciu a/alebo anestéziu by malo byť každé zviera klinicky vyšetrené.

Po aplikácii veterinárneho lieku by zvieratá mali byť umiestnené na maximálne pokojnom mieste. Zákroky alebo podanie iných liekov by sa mali previesť skôr, ako sa dosiahne vrchol sedácie, ktorý sa dostaví približne 10-30 minút po aplikácii, v závislosti od cesty podania.

U extrémne nervózných, excitovaných alebo rozrušených zvierat môže byť hladina endogénnych katecholamínov vysoká. Farmakologická odozva vyvolaná  $\alpha_2$ -agonistami (napr: medetomidín) je u týchto zvierat často znížená, hĺbka a dĺžka trvania sedatívneho účinku a analgézia je mierne znížená až žiadna. Veľmi rozrušené zvieratá treba preto upokojiť a pred podaním veterinárneho lieku ich nechať odpočívať. Ponechanie zvierat na pokoji po dobu 10 až 15 minút po podaní injekcie môže zlepšiť reakciu zvierat na podanie veterinárneho lieku.

Opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami. Medetomidín výrazne šetrí dávky anestetík. Dávka anestetika by sa mala primerane znížiť.

Osobitná pozornosť sa odporúča pri liečbe veľmi mladých a starších zvierat. Veterinárny liek by sa nemal používať u psov mladších ako 12 týždňov.

Pred podaním veterinárneho lieku sa odporúča hladovka. Po ošetrení by sa zvieratú nemalo podať krmivo alebo voda, pokiaľ nie je schopné riadne prehĺtať.

Ošetrované zvieratá by mali byť počas zákroku v teple a počas sedácie a 12 hodín po sedácii by sa mala udržiavať stabilná teplota.

Počas dlhšie trvajúcich zákrokov by sa mal aplikovať očný liek na lubrikáciu rohovky, najmä u mačiek, niekedy aj u psov, ak ich oči ostanú otvorené.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

NERIAÐTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.

V prípade zasiahnutia pokožky, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom čistej vody. Ak dôjde ku kontaminácii odevu, čo najskôr ho odstráňte.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje medetomidín hydrochlorid, ktorý je agonista alfa2-adrenergných receptorov. Symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky ako sú: od dávky závislá sedácia, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia, suchosť v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Medetomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi. Súbežné podávanie s inými látkami, ktoré tlmia centrálny nervový systém, môže potencovať účinok podávaných liekov, preto sa dávky musia primerane upraviť.

Tento veterinárny liek je silný alfa2-agonista, ktorý by sa mal používať s opatrnosťou s inými sedatívami alebo analgetikami. Pravdepodobné aditívne alebo synergické účinky môžu viesť k predávkovaniu. Veterinárny liek výrazne znižuje dávku anestetika. Dávka zložiek ako je propofol a inhalačné anestetiká by sa mala znížiť až o 50-90% v závislosti od jednotlivých prípadov.

Hoci sa bradykardii môže čiastočne predísť podaním anticholinergika (najmenej 5 minút pred podaním veterinárneho lieku), podávanie anticholinergík na liečbu bradykardie súbežne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže viesť k výskytu nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov.

### Predávkovanie:

Predávkovanie sa prejavuje hlavne predĺženým odznievaním sedácie alebo anestézie. U niekoľkých jedincov sa môže vyskytnúť obehová a respiračná depresia.

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bol medetomidín tolerovaný u psov až do 5-násobku dávky odporúčenej na intravenózne podanie a až do 10-násobku dávky odporúčenej na intramuskulárne podanie.

Jednorazové intravenózne podanie 10-násobku odporúčenej dávky u psov spôsobilo dlhšie trvajúcu anestéziu sprevádzanú zvýšenými svalovými kŕčmi (záškľby).

Opakované intravenózne podanie 3 až 5 násobku odporúčenej dávky spôsobilo predĺženie sedáciu, bradykardiu a nižšiu dychovú frekvenciu počas niekoľkých hodín, u niektorých zvierat so sprievodnými občasnými spontánnymi záškľbmi.

Pri klinickom použití bol úhyn (1 zo 40 000 ošetrovaných) zaznamenaný pri použití dvojnásobku odporúčenej dávky veterinárneho lieku.

Účinky veterinárneho lieku môžu byť eliminované podaním špecifického  $\alpha_2$ -adrenergného antagonistu atipamezolu (Antisedan). U psov je dávka Antisedanu v ml rovnaká ako dávka Domitoru (vyjadrená v  $\mu\text{g}$  účinnej látky je dávka atipamezolu 5 krát vyššia ako dávka medetomidínu). U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovica dávky veterinárneho lieku (vyjadrená v  $\mu\text{g}$  účinnej látky dávka atipamezolu je 2,5 krát vyššia ako dávka medetomidínu).

Vzhľadom na závažnosť situácie môže byť zvieraťu podaná ventilácia kyslíkom a intravenózne tekutiny. Udržiavanie telesnej teploty počas sedácie a prebúdzania je obzvlášť dôležité. V prípade podchladenia zvýšenie telesnej teploty na normálnu urýchli prebúdzenie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Veľmi zriedkavé | Bradykardia <sup>1</sup> |
|-----------------|--------------------------|

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Vracanie <sup>2</sup><br>Svalový tremor<br><br>Znížená dychová frekvencia <sup>3</sup><br>Cyanóza<br>Excitácia<br><br>Srdcová blokáda <sup>1</sup><br>Zástava srdca <sup>4</sup><br>Vysoký krvný tlak <sup>5</sup><br>Nízky krvný tlak <sup>5</sup><br><br>Precitlivenosť<br><br>Hyperglykémia <sup>11</sup><br><br>Predĺžené prebúdzanie <sup>6</sup><br>Predĺžená sedácia <sup>7</sup><br>Zvýšená citlivosť na hluk<br><br>Močenie <sup>8</sup><br><br>Apnoe <sup>3</sup><br>Hypoxia <sup>9</sup><br>Pľúcny edém<br><br>Úhyn <sup>10</sup><br>Znížená telesná teplota<br>Hypotermia <sup>6</sup><br>Nedostatočná účinnosť |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom.

<sup>2</sup>Niektoré psy zvracajú v priebehu 5-10 minút po injekcii.

<sup>3</sup>Môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

<sup>4</sup>U zvierat s pretrvávajúcim subklinickým respiračným ochorením môže podanie veterinárneho lieku vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá by mohla viesť k zástave srdca.

<sup>5</sup>Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

<sup>6</sup>Predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

<sup>7</sup>Boli hlásené prípady obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

<sup>8</sup>K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

<sup>9</sup>V niektorých prípadoch, pri vyšších dávkach, môže dôjsť k zníženiu tlaku kyslíka v artériách.

<sup>10</sup>Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

<sup>11</sup>V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanej  $\alpha_2$ -adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.



Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s propofolom, môže dôjsť počas indukcie anestézie k pohybu predných končatín.

Mačky:

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Veľmi zriedkavé<br/>(&lt; 1 zviera/10 000 liečených zvierat,<br/>vrátane ojedinelých hlásení):</p> | <p>Vracanie<sup>1</sup></p> <p>Excitácia</p> <p>Bradykardia<sup>2</sup><br/>Srdcová blokáda<sup>2</sup><br/>Zástava srdca<sup>3</sup><br/>Vysoký krvný tlak<sup>4</sup><br/>Nízky krvný tlak<sup>4</sup></p> <p>Precitlivenosť</p> <p>Hyperglykémia</p> <p>Predĺžené prebúdzanie<sup>5</sup><br/>Predĺžená sedácia<sup>6</sup><br/>Svalový tremor<br/>Zvýšená citlivosť na hluk</p> <p>Močenie<sup>7</sup></p> <p>Apnoe<sup>8</sup><br/>Znížená dychová frekvencia<sup>8,9</sup><br/>Pľúcny edém</p> <p>Úhyn<sup>10</sup><br/>Hyperglykémia<sup>11</sup><br/>Cyanóza<br/>Znížená telesná teplota<br/>Nedostatočná účinnosť<br/>Bolesť v mieste aplikácie</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Väčšina mačiek zvracia v priebehu 5-10 minút po injekcii. Niektoré mačky môžu tiež zvracať počas prebúdzania sa.

<sup>2</sup>Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom.

<sup>3</sup>U zvierat s pretrvávajúcim subklinickým respiračným ochorením môže podanie veterinárneho lieku vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá by mohla viesť k zástave srdca.

<sup>4</sup>Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

<sup>5</sup>Predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

<sup>6</sup>Boli hlásené prípady obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

<sup>7</sup>K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

<sup>8</sup>Môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

<sup>9</sup>U niektorých mačiek bola pozorovaná veľmi znížená dychová frekvencia (4-6 dychov za minútu).

<sup>10</sup>Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

<sup>11</sup> V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanej  $\alpha_2$ -adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.

U mačiek, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s ketamínom, faryngeálne a laryngeálne reflexy počas anestézie ostávajú zachované. U niektorých mačiek po intramuskulárnom podaní tejto kombinácie boli hlásené prípady bolestivej reakcie. Srdcová frekvencia sa väčšinou zníži približne o 50 % oproti hodnotám pred anestéziou .

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce\_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Účinok je najrýchlejší po i.v. podaní a najpomalší po s.c. podaní. Dávka závisí od stupňa požadovanej sedácie a analgézie.

| Dávka medetomidín<br>hydrochloridu[ $\mu$ g /kg] |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Psy                                              | 10-80  |
| Mačky                                            | 10-150 |

Na sedáciu, malým psom podať vyššiu dávku medetomidín hydrochloridu na kg ž. hm. ako veľkým psom, tým aj dávkovanie na meter štvorcový povrchu tela môže byť presnejšie. Ak sa použije tento postup, dávka je 750 - 1000  $\mu$ g medetomidín hydrochloridu na meter štvorcový.

Nasledujúca tabuľka uvádza dávkovanie u psov na základe živej hmotnosti.

| Živá hmotnosť (kg)<br>i.v. podanie | Objem injekcie<br>(ml) | Živá hmotnosť (kg)<br>i.m. podanie |
|------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 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 +    |

#### Anestézia:

Tento veterinárny liek je vhodný na anestetickú premedikáciu pred celkovou anestéziou.

| Kombinácia           | Dávkovanie (psy)                 |                            | Dávkovanie (mačky)               |                               |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
|                      | medetomidín hydrochlorid (µg/kg) | látka v kombinácii (mg/kg) | medetomidín hydrochlorid (µg/kg) | látka v kombinácii (mg/kg)    |
| Propofol             | 10-60                            | 1-4                        | NA                               | NA                            |
| Butorfanol           | 10-25                            | 0,1                        | 50                               | 0,4                           |
| Ketamín              | 20-60                            | 4                          | 80-100                           | 2,5-7,5                       |
| Butorfanol + Ketamín | NA                               | NA                         | 40-80                            | But: 0,1-0,4<br>Ket: 1,25-5,0 |
| Alfaxalón /alfadolon | NA                               | NA                         | 80                               | 2,5-5,0                       |
| l-metadon            | 20-60                            | 0,1-0,2                    | NA                               | NA                            |

NA= neexistuje odporúčané dávkovanie pre túto kombináciu.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie sa prejavuje hlavne predĺženým odznievaním sedácie alebo anestézie. U niekoľkých jedincov sa môže vyskytnúť obehová a respiračná depresia.

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bol medetomidín tolerovaný u psov až do 5-násobku dávky odporúčenej na intravenózne podanie a až do 10-násobku dávky odporúčenej na intramuskulárne podanie.

Jednorazové intravenózne podanie 10-násobku odporúčenej dávky u psov spôsobilo dlhšie trvajúcu anestéziu sprevádzanú zvýšenými svalovými kŕčmi (záškľby).

Opakované intravenózne podanie 3 až 5 násobku odporúčenej dávky spôsobilo predĺženú sedáciu, bradykardiu a nižšiu dychovú frekvenciu počas niekoľkých hodín, u niektorých zvierat so sprievodnými občasnými spontánnymi záškľbmi.

Pri klinickom použití bol úhyn (1 zo 40 000 ošetrovaných) zaznamenaný pri použití dvojnásobku odporúčenej dávky veterinárneho lieku.

Účinky veterinárneho lieku môžu byť eliminované podaním špecifického  $\alpha_2$ -adrenergného antagonistu atipamezolu (Antisedan). U psov je dávka Antisedanu v ml rovnaká ako dávka Domitoru (vyjadrená v  $\mu\text{g}$  účinnej látky je dávka atipamezolu 5 krát vyššia ako dávka medetomidínu). U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovica dávky veterinárneho lieku (vyjadrená v  $\mu\text{g}$  účinnej látky dávka atipamezolu je 2,5 krát vyššia ako dávka medetomidínu).

Vzhľadom na závažnosť situácie môže byť zvieraťu podaná ventilácia kyslíkom a intravenózne tekutiny. Udržiavanie telesnej teploty počas sedácie a prebúdzania je obzvlášť dôležité. V prípade podchladenia zvýšenie telesnej teploty na normálnu urýchli prebúdanie.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

99/029/88-S

Priehľadné sklenené liekovky uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

05/2025

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation, Orionintie 1, F1-02200 Espoo, Fínsko

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a,

Praha, 140 00, ČR

Tel: +420 227 027 263

[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)