

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domitor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a medetomidina 0,85 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1 mg
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0,2 mg
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico, in caso di esami clinici e diagnostici, interventi chirurgici minori, e come premedicinale prima dell'anestesia generale
- In associazione con butorfanolo come agente analgesico-sedativo
- In associazione con l-metadone come agente analgesico-sedativo.

Gatti:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico
- In associazione alla ketamina per l'induzione dell'anestesia generale prima di un intervento chirurgico
- In associazione al butorfanolo come agente analgesico-sedativo e combinato sia con butorfanolo sia con ketamina in caso di anestesia generale
- Come premedicinale prima della somministrazione di alfaxolone o alfadolone in caso di anestesia generale.

Gli esami e le procedure dopo una sola somministrazione possono includere, a titolo indicativo:

- Esami clinici: es. indagini radiografiche
- Situazioni di manipolazione: ad esempio terapia dentale, pulizia degli orecchi
- Interventi chirurgici minori: ad esempio sutura di ferite, asportazione di tumori cutanei.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con insufficienza cardiaca, patologie respiratorie, insufficienza renale o epatica, animali in stato di shock o seriamente debilitati, in animali stressati da calore eccessivo, freddo o fatica.

Non somministrare in concomitanza di amine simpaticomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di disturbi meccanici del tratto gastrointestinale (torsione dello stomaco, ernia, ostruzione dell'esofago).

Non usare in animali con diabete mellito.

Non usare in animali in stato di shock, emaciazione o debilitazione grave.

Non usare in animali con problemi oculari per i quali l'aumento della pressione intraoculare sarebbe dannosa.

Vedere paragrafo 3.7 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione".

Prima dell'eventuale somministrazione di una combinazione qualsiasi, consultare le controindicazioni e le avvertenze riportate sul foglietto illustrativo del prodotto.

3.4 Avvertenze speciali

La Medetomidina non può fornire analgesia per tutto il periodo della sedazione.

Si raccomanda il ricorso a presidi analgesici supplementari durante interventi chirurgici dolorosi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Eseguire una visita clinica prima di somministrare farmaci per la sedazione e/o l'anestesia generale.

Dopo aver somministrato la medetomidina lasciare l'animale in un luogo tranquillo.

Prima di qualsiasi procedura o somministrazione di altri farmaci, lasciare che la sedazione raggiunga il suo effetto di picco, che si verifica dopo circa 10-30 minuti, secondo la via di somministrazione.

In animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolammine endogene possono essere elevati. La risposta farmacologica indotta da agonisti alfa-2 (ad esempio medetomidina) in questi soggetti è spesso ridotta, sia per quanto riguarda la durata sia l'intensità dell'azione analgesica e sedativa i cui effetti possono essere da lievemente diminuiti ad inesistenti. Gli animali molto agitati devono pertanto essere lasciati tranquilli e riposare prima di ricevere il prodotto medicinale veterinario. Lasciare riposare gli animali per 10-15 minuti dopo l'iniezione, allo scopo di migliorare la risposta farmacologica al prodotto medicinale veterinario.

Devono essere adottate precauzioni particolari in caso di associazione di medetomidina ad altri agenti anestetici o sedativi. Qualora il prodotto sia utilizzato come premedicazione, la dose di anestetico deve essere ridotta e adeguata alla reazione dell'animale, a causa della notevole variabilità delle risposte indotte dal prodotto negli animali.

Usare con cautela nei soggetti anziani o molto giovani.

Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato nei cani al di sotto delle 12 settimane di età.

Si raccomanda il digiuno prima della somministrazione del prodotto medicinale veterinario. Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Gli animali trattati devono essere mantenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e per 12 ore dopo la sedazione.

In caso di procedure prolungate, deve essere somministrata a intervalli regolari una preparazione

oftalmica allo scopo di lubrificare la cornea, soprattutto nei gatti, talvolta anche nei cani se gli occhi rimangono aperti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perché possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili.

In caso di contatto del medicinale veterinario con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La medetomidina cloridrato è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ² Tremori muscolari Diminuzione della frequenza respiratoria ³ Cianosi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Eccitazione Blocco cardiaco ¹ Arresto cardiaco ⁴ Pressione sanguigna elevata ⁵ Pressione sanguigna bassa ⁵ Motilità intestinale diminuita Reazioni di ipersensibilità Iperglicemia

	Risveglio prolungato ⁶ Sedazione prolungata ⁷ Sensibilità ai rumori forti Minzione ⁸ Apnea ³ Ipossia ⁹ Edema polmonare Morte ¹⁰ Diminuzione della temperatura corporea Ipotermia ⁶ Mancanza di efficacia
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Può verificarsi bradicardia con occasionale blocco atrioventricolare.

²Alcuni cani vomitano da 5 a 15 minuti dopo l'iniezione.

³Si può verificare una diminuzione della frequenza respiratoria con o senza periodi transitori di apnea.

⁴Se l'animale presenta una malattia respiratoria subclinica preesistente, la somministrazione del medicinale veterinario può causare una significativa depressione respiratoria che potrebbe predisporre all'arresto cardiaco.

⁵La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi tornare alla normalità o leggermente al di sotto dei valori normali.

⁶Un periodo di risveglio prolungato può portare all'ipotermia.

⁷Sono stati riportati anche episodi di ricomparsa di sedazione dopo il risveglio iniziale.

⁸La minzione si verifica in genere durante il risveglio, circa 90-120 minuti dopo il trattamento.

⁹In alcuni casi a dosaggi più elevati può verificarsi un calo della tensione arteriosa dell'ossigeno.

¹⁰È stato riportato il decesso per insufficienza circolatoria con grave congestione di polmoni, fegato o reni.

Quando il medicinale veterinario è usato in associazione con propofol, durante l'induzione dell'anestesia può verificarsi il movimento delle zampe anteriori.

Gatto

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Eccitazione Bradicardia ² Blocco cardiaco ² Arresto cardiaco ³ Pressione sanguigna elevata ⁴ Pressione sanguigna bassa ⁴

	Reazioni di ipersensibilità Iperglicemia Risveglio prolungato ⁵ Sedazione prolungata ⁶ Tremori muscolari Sensibilità ai rumori forti Minzione ⁷ Apnea ⁸ Diminuzione della frequenza respiratoria ^{8,9} Edema polmonare Morte ¹⁰ Cianosi Diminuzione della temperatura corporea Ipotermia ⁵ Mancanza di efficacia
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹La maggior parte dei gatti vomita da 5 a 15 minuti dopo l'iniezione, alcuni gatti possono vomitare anche dopo la guarigione.

²Può verificarsi bradicardia con occasionale blocco atrioventricolare.

³Se l'animale presenta una malattia respiratoria subclinica preesistente, la somministrazione del medicinale veterinario può causare una significativa depressione respiratoria che potrebbe predisporre all'arresto cardiaco.

⁴Iniziale aumento della pressione sanguigna che poi torna alla normalità o leggermente al di sotto dei valori normali.

⁵Un periodo di risveglio prolungato può portare all'ipotermia.

⁶Sono stati riportati anche episodi di ricomparsa di sedazione dopo il risveglio iniziale.

⁷La minzione si verifica in genere durante il risveglio, circa 90-120 minuti dopo il trattamento.

⁸Si può verificare una diminuzione della frequenza respiratoria con o senza periodi transitori di apnea.

⁹In alcuni gatti si osservano frequenze respiratorie molto lente (4-6 respiri al minuto).

¹⁰È stato riportato il decesso per insufficienza circolatoria con grave congestione di polmoni, fegato o reni.

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato in combinazione con la ketamina, la combinazione può provocare una risposta dolorosa in alcuni gatti se somministrata per via intramuscolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Pertanto, non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non associare alla medetomidina sostanze ad attività simpaticomimetica.

L'uso concomitante di altri farmaci depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascuna delle sostanze attive. Si conviene di adattare la posologia in modo specifico.

Questo prodotto medicinale veterinario è un potente agonista alfa-2 che deve essere utilizzato con cautela con altri farmaci sedativi o analgesici. Sono probabili effetti additivi o sinergici, che possono dar luogo a overdose. Il prodotto medicinale veterinario ha scarsi effetti anestetici marcati. La dose dei composti quali propofol e anestetici volatili deve essere ridotta di conseguenza, fino al 50 – 90% a seconda del soggetto da trattare.

Nonostante l'effetto bradicardizzante possa essere parzialmente evitato con una somministrazione preliminare (almeno 5 minuti prima del prodotto medicinale veterinario) di un agente anticolinergico, la somministrazione di tali agenti anticolinergici per trattare la bradicardia simultaneamente con la medetomidina o in seguito alla sedazione con medetomidina può portare a effetti cardiovascolari avversi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Può essere somministrato per via intramuscolare (IM), endovenosa (IV) e sottocutanea (SC).

Gli effetti sono più rapidi dopo una somministrazione IV e più lenti in caso di somministrazione SC. La posologia dipende dal grado di sedazione e analgesia richiesto.

Domitor	Dose µg/kg
Cani	10-80
Gatti	10-150

Per la sedazione, i cani di piccola taglia richiedono più Domitor per kg di peso corporeo rispetto ai cani di grossa taglia, pertanto la posologia per metro quadro di superficie corporea può essere più accurata. Se viene applicato questo approccio, la posologia è di 750 – 1.000 µg/metro quadro. La seguente tabella riporta la posologia per i cani sulla base del peso corporeo.

Peso corporeo (kg) Somministrazione IV	Volume d'iniezione (ml)	Peso corporeo (kg) Somministrazione IM
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 +

Anestesia:

Questo prodotto medicinale veterinario è idoneo in premedicazione anestetica prima di un'anestesia generale.

Combinante	Posologia (Cani)		Posologia (Gatti)	
	Domitor (µg/kg)	Combinante (mg/kg)	Domitor (µg/kg)	Combinante (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanolo	10-25	0.1	50	0.4
Ketamina	20-60	4	80-100	2.5-7.5
Butorfanolo + Ketamina	NA	NA	40-80	But: 0.1-0.4 Ket: 1.25-5.0
Alfaxolone /alfadolone	NA	NA	80	2.5-5.0
1-metadone	20-60	0.1-0.2	NA	NA

NA= nessuna raccomandazione esistente per questa combinazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, i segni principali sono l'anestesia o sedazione prolungata. In alcuni casi, possono verificarsi effetti cardiopolmonari, il cui trattamento è costituito da atipamezolo, a condizione che l'arresto della sedazione non sia pericoloso per l'animale (l'atipamezolo non ferma gli effetti della ketamina, che se usato da sola, può causare convulsioni nei cani e crampi nei gatti). Gli alfa-2 antagonisti non devono essere somministrati prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione di ketamina.

Il cloridrato di atipamezolo viene somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di medetomidina cloridrato nei cani (in µg/kg) e di 2,5 volte nel gatto. Il volume di atipamezolo cloridrato 5 mg/ml calcolato in ml è pari al volume del farmaco somministrato in cani e metà del volume nel gatto.

Negli studi clinici di sicurezza sugli animali target, la medetomidina è stata tollerata nei cani a 5 volte la dose IV raccomandata e fino a 10 volte la dose IM raccomandata. Una sola somministrazione IV pari a 10 volte la dose raccomandata nei cani ha causato una condizione simile ad anestesia prolungata, accompagnata da un aumento del livello di contrazione muscolare spontanea (spasmo). La somministrazione di dosi IV ripetute pari a 3 o 5 volte la dose raccomandata ha causato una profonda sedazione, bradicardia e frequenza respiratoria ridotta per diverse ore, accompagnata in alcuni animali da spasmi muscolari spontanei occasionali. È stato riportato il decesso (circa 1 su 40.000 trattamenti) in ambito clinico con dosi pari a 2 volte la dose raccomandata del prodotto medicinale veterinario.

Considerando la gravità della situazione, l'animale può essere ventilato con ossigeno e possono essergli somministrati liquidi per endovena. È importante mantenere la normale temperatura corporea sia durante la sedazione che il risveglio. Se l'animale è in ipotermia, l'aumento della temperatura corporea consentirà di migliorare il risveglio.

Se si rende necessario neutralizzare la bradicardia mantenendo la sedazione, si può usare atropina.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo del medicinale veterinario è il 4 [1-(2, 3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazolo il cui nome generico è medetomidina.

La medetomidina è un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorilassanti. E' un agonista selettivo, specifico e particolarmente efficace dei recettori alfa-2 adrenergici. L'attivazione di questi recettori porta ad una riduzione del rilascio del turn-over di noradrenalina nel sistema nervoso centrale che si manifesta con la sedazione, l'analgesia e la bradicardia. A livello periferico la medetomidina causa una vasocostrizione per stimolazione dei recettori alfa-2 adrenergici post-sinaptici, che conduce a una ipertensione transitoria prima di ritornare a valori prossimi alla normalità. La frequenza respiratoria può essere rallentata in maniera temporanea. La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia sono dose-dipendente. Quando l'effetto raggiunge il massimo, l'animale è disteso e non reagisce agli stimoli esterni. Oltre a vantare proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti midriatici, inibisce la salivazione e diminuisce la motilità intestinale.

4.3 Farmacocinetica

Dopo iniezione intramuscolare, la medetomidina è rapidamente e quasi completamente assorbita dal sito di iniezione e la farmacocinetica è molto simile a quella osservata dopo l'iniezione endovenosa. Le concentrazioni plasmatiche massime sono raggiunte entro 15 a 20 minuti.

L'emivita è stimata a 1-1,2 ore nei cani e 1 - 1,5 ore nei gatti. La medetomidina è metabolizzata principalmente nel fegato, mentre una piccola quantità subisce metilazione nei reni. I metaboliti vengono eliminati principalmente per via urinaria.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro incolore di tipo I con tappo di gomma clorobutilica o bromobutilica rivestita con fluoropolimero, multidose, da 10 ml, in scatola di cartone.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti

derivanti dall'impiego di tali medicinali.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml: A.I.C. n. 100103011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 febbraio 1993

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Divieto di vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domitor 1 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza Attiva:

Medetomidina cloridrato 1,0 mg

(equivalente a medetomidina 0,85 mg)

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.

Usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 100103011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Falcone in vetro da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domitor

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Medetomidina cloridrato	1,0 mg/ml
(equivalente a medetomidina	0,85 mg/ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.
Usare entro

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Domitor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Medetomidina cloridrato	1,0 mg
(equivalente a medetomidina)	0,85 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1 mg
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0,2 mg

Soluzione limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Cani:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico, in caso di esami clinici e diagnostici, interventi chirurgici minori, e come premedicinale prima dell'anestesia generale
- In associazione con butorfanolo come agente analgesico-sedativo
- In associazione con 1-metadone come agente analgesico-sedativo.

Gatti:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico
- In associazione alla ketamina per l'induzione dell'anestesia generale prima di un intervento chirurgico
- In associazione al butorfanolo come agente analgesico-sedativo e combinato sia con butorfanolo sia con ketamina in caso di anestesia generale
- Come premedicinale prima della somministrazione di alfaxolone o alfadolone in caso di anestesia generale.

Gli esami e le procedure dopo una sola somministrazione possono includere, a titolo indicativo:

- Esami clinici: es. indagini radiografiche
- Situazioni di manipolazione: ad esempio terapia dentale, pulizia degli orecchi
- Interventi chirurgici minori: ad esempio sutura di ferite, asportazione di tumori cutanei.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con insufficienza cardiaca, patologie respiratorie, insufficienza renale o epatica, animali in stato di shock o seriamente debilitati, in animali stressati da calore eccessivo, freddo o fatica.

Non somministrare in concomitanza di amine simpaticomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di disturbi meccanici del tratto gastrointestinale (torsione dello stomaco, ernia, ostruzione

dell'esofago).

Non usare in animali con diabete mellito.

Non usare in animali in stato di shock, emaciazione o debilitazione grave.

Non usare in animali con problemi oculari per i quali l'aumento della pressione intraoculare sarebbe dannosa.

Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Prima dell'eventuale somministrazione di una combinazione qualsiasi, consultare le controindicazioni e le avvertenze riportate sul foglietto illustrativo del prodotto.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La Medetomidina non può fornire analgesia per tutto il periodo della sedazione.

Si raccomanda il ricorso a presidi analgesici supplementari durante interventi chirurgici dolorosi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Eseguire una visita clinica prima di somministrare farmaci per la sedazione e/o l'anestesia generale.

Dopo aver somministrato la medetomidina lasciare l'animale in un luogo tranquillo.

Prima di qualsiasi procedura o somministrazione di altri farmaci, lasciare che la sedazione raggiunga il suo effetto di picco, che si verifica dopo circa 10-30 minuti, secondo la via di somministrazione.

In animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolammine endogene possono essere elevati. La risposta farmacologica indotta da agonisti alfa-2 (ad esempio medetomidina) in questi soggetti è spesso ridotta, sia per quanto riguarda la durata sia l'intensità dell'azione analgesica e sedativa i cui effetti possono essere da lievemente diminuiti ad inesistenti. Gli animali molto agitati devono pertanto essere lasciati tranquilli e riposare prima di ricevere il prodotto medicinale veterinario. Lasciare riposare gli animali per 10-15 minuti dopo l'iniezione, allo scopo di migliorare la risposta farmacologica al prodotto medicinale veterinario.

Devono essere adottate precauzioni particolari in caso di associazione di medetomidina ad altri agenti anestetici o sedativi. Qualora il prodotto sia utilizzato come premedicazione, la dose di anestetico deve essere ridotta e adeguata alla reazione dell'animale, a causa della notevole variabilità delle risposte indotte dal prodotto negli animali.

Usare con cautela nei soggetti anziani o molto giovani.

Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato nei cani al di sotto delle 12 settimane di età.

Si raccomanda il digiuno prima della somministrazione del prodotto medicinale veterinario. Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Gli animali trattati devono essere mantenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e per 12 ore dopo la sedazione.

In caso di procedure prolungate, deve essere somministrata a intervalli regolari una preparazione oftalmica allo scopo di lubrificare la cornea, soprattutto nei gatti, talvolta anche nei cani se gli occhi rimangono aperti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perché possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili.

In caso di contatto del medicinale veterinario con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Per il medico:

La medetomidina cloridrato è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non associare alla medetomidina sostanze ad attività simpaticomimetica.

L'uso concomitante di altri farmaci depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascuna delle sostanze attive. Si conviene di adattare la posologia in modo specifico.

Questo prodotto medicinale veterinario è un potente agonista alfa-2 che deve essere utilizzato con cautela con altri farmaci sedativi o analgesici. Sono probabili effetti additivi o sinergici, che possono dar luogo a overdose. Il prodotto medicinale veterinario ha scarsi effetti anestetici marcati. La dose dei composti quali propofol e anestetici volatili deve essere ridotta di conseguenza, fino al 50 – 90% a seconda del soggetto da trattare.

Nonostante l'effetto bradicardizzante possa essere parzialmente evitato con una somministrazione preliminare (almeno 5 minuti prima del prodotto medicinale veterinario) di un agente anticolinergico, la somministrazione di tali agenti anticolinergici per trattare la bradicardia simultaneamente con la medetomidina o in seguito alla sedazione con medetomidina può portare a effetti cardiovascolari avversi.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, i segni principali sono l'anestesia o sedazione prolungata. In alcuni casi, possono verificarsi effetti cardiopolmonari, il cui trattamento è costituito da atipamezolo, a condizione che l'arresto della sedazione non sia pericoloso per l'animale (l'atipamezolo non ferma gli effetti della ketamina, che se usato da sola, può causare convulsioni nei cani e crampi nei gatti). Gli alfa-2 antagonisti non devono essere somministrati prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione di ketamina.

Il cloridrato di atipamezolo viene somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di medetomidina cloridrato nei cani (in µg / kg) e di 2,5 volte nel gatto. Il volume di atipamezolo cloridrato 5 mg/ml calcolato in ml è pari al volume del farmaco somministrato in cani e metà del volume nel gatto.

Negli studi clinici di sicurezza sugli animali target, la medetomidina è stata tollerata nei cani a 5 volte la dose IV raccomandata e fino a 10 volte la dose IM raccomandata. Una sola somministrazione IV pari a 10 volte la dose raccomandata nei cani ha causato una condizione simile ad anestesia prolungata, accompagnata da un aumento del livello di contrazione muscolare spontanea (spasmo). La somministrazione di dosi IV ripetute pari a 3 o 5 volte la dose raccomandata ha causato una profonda sedazione, bradicardia e frequenza respiratoria ridotta per diverse ore, accompagnata in alcuni animali da spasmi muscolari spontanei occasionali. È stato riportato il decesso (circa 1 su 40.000 trattamenti) in ambito clinico con dosi pari a 2 volte la dose raccomandata del prodotto medicinale veterinario.

Considerando la gravità della situazione, l'animale può essere ventilato con ossigeno e possono essergli somministrati liquidi per endovena. È importante mantenere la normale temperatura corporea sia durante la sedazione che il risveglio. Se l'animale è in ipotermia, l'aumento della temperatura corporea consentirà di migliorare il risveglio.

Se si rende necessario neutralizzare la bradicardia mantenendo la sedazione, si può usare atropina.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico

veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ² Tremori muscolari Diminuzione della frequenza respiratoria ³ Cianosi
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Eccitazione Blocco cardiaco ¹ Arresto cardiaco ⁴ Pressione sanguigna elevata ⁵ Pressione sanguigna bassa ⁵ Motilità intestinale diminuita Reazioni di ipersensibilità Iperglicemia Risveglio prolungato ⁶ Sedazione prolungata ⁷ Sensibilità ai rumori forti Minzione ⁸ Apnea ³ Ipossia ⁹ Edema polmonare Morte ¹⁰ Diminuzione della temperatura corporea Ipotermia ⁶ Mancanza di efficacia

¹Può verificarsi bradicardia con occasionale blocco atrioventricolare.

²Alcuni cani vomitano da 5 a 15 minuti dopo l'iniezione.

³Si può verificare una diminuzione della frequenza respiratoria con o senza periodi transitori di apnea.

⁴Se l'animale presenta una malattia respiratoria subclinica preesistente, la somministrazione del medicinale veterinario può causare una significativa depressione respiratoria che potrebbe predisporre all'arresto cardiaco.

⁵La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi tornare alla normalità o leggermente al di sotto dei valori normali.

⁶Un periodo di risveglio prolungato può portare all'ipotermia.

⁷Sono stati riportati anche episodi di ricomparsa di sedazione dopo il risveglio iniziale.

⁸La minzione si verifica in genere durante il risveglio, circa 90-120 minuti dopo il trattamento.

⁹In alcuni casi a dosaggi più elevati può verificarsi un calo della tensione arteriosa dell'ossigeno.

¹⁰È stato riportato il decesso per insufficienza circolatoria con grave congestione di polmoni, fegato o reni.

Quando il medicinale veterinario è usato in associazione con propofol, durante l'induzione dell'anestesia può verificarsi il movimento delle zampe anteriori.

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Eccitazione Bradycardia ² Blocco cardiaco ² Arresto cardiaco ³ Pressione sanguigna elevata ⁴ Pressione sanguigna bassa ⁴ Reazioni di ipersensibilità Iperglicemia Risveglio prolungato ⁵ Sedazione prolungata ⁶ Tremori muscolari Sensibilità ai rumori forti Minzione ⁷ Apnea ⁸ Diminuzione della frequenza respiratoria ^{8,9} Edema polmonare Morte ¹⁰ Cianosi Diminuzione della temperatura corporea Ipotermia ⁵ Mancanza di efficacia

¹La maggior parte dei gatti vomita da 5 a 15 minuti dopo l'iniezione, alcuni gatti possono vomitare anche dopo la guarigione.

²Può verificarsi bradicardia con occasionale blocco atrioventricolare.

³Se l'animale presenta una malattia respiratoria subclinica preesistente, la somministrazione del medicinale veterinario può causare una significativa depressione respiratoria che potrebbe predisporre all'arresto cardiaco.

⁴Iniziale aumento della pressione sanguigna che poi torna alla normalità o leggermente al di sotto dei valori normali.

⁵Un periodo di risveglio prolungato può portare all'ipotermia.

⁶Sono stati riportati anche episodi di ricomparsa di sedazione dopo il risveglio iniziale.

⁷La minzione si verifica in genere durante il risveglio, circa 90-120 minuti dopo il trattamento.

⁸Si può verificare una diminuzione della frequenza respiratoria con o senza periodi transitori di apnea.

⁹In alcuni gatti si osservano frequenze respiratorie molto lente (4-6 respiri al minuto).

¹⁰È stato riportato il decesso per insufficienza circolatoria con grave congestione di polmoni, fegato o reni.

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato in combinazione con la ketamina, la combinazione può provocare una risposta dolorosa in alcuni gatti se somministrata per via intramuscolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Può essere somministrato per via intramuscolare (IM), endovenosa (IV) e sottocutanea (SC).

Gli effetti sono più rapidi dopo una somministrazione IV e più lenti in caso di somministrazione SC. La posologia dipende dal grado di sedazione e analgesia richiesto.

Domitor	Dose µg/kg
Cani	10-80
Gatti	10-150

Per la sedazione, i cani di piccola taglia richiedono più Domitor per kg di peso corporeo rispetto ai cani di grossa taglia, pertanto la posologia per metro quadro di superficie corporea può essere più accurata. Se viene applicato questo approccio, la posologia è di 750 - 1.000 µg/metro quadro. La seguente tabella riporta la posologia per i cani sulla base del peso corporeo.

Peso corporeo (kg) Somministrazione IV	Volume d'iniezione (ml)	Peso corporeo (kg) Somministrazione IM
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 +

Anestesia:

Questo prodotto medicinale veterinario è idoneo in premedicazione anestetica prima di un'anestesia generale.

Combinante	Posologia (Cani)		Posologia (Gatti)	
	Domitor (µg/kg)	Combinante (mg/kg)	Domitor (µg/kg)	Combinante (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanolo	10-25	0,1	50	0,4
Ketamina	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanolo + Ketamina	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxolone /alfadolone	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadone	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA= nessuna raccomandazione esistente per questa combinazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare il medicinale veterinario se si osserva deterioramento della confezione.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Divieto di vendita al pubblico.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml: A.I.C. n. 100103011

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-Espoo

Finland

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani, 18

47122 Forlì (FC) - Italia

Tel. 0543 462411

Email: italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.