

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Domitor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidiinihydrokloridi	1 mg
---------------------------	------

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira:

- Rauhoitus ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden, sekä pienten kirurgisten toimenpiteiden ajaksi. Nukutuksen esilääkityksenä ja tilanteissa, joissa lääkkeen antamisella voidaan helpottaa eläimen käsittelyä.
- Yhdessä butorfanolin kanssa rauhoittamiseen ja kivunlievitykseen.
- Yhdessä l-metadonin kanssa rauhoittamiseen ja kivunlievitykseen.

Kissa:

- Rauhoitus, kivunlievitys ja tilanteet, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä.
- Yhdessä ketamiinin kanssa yleisanestesian induktioon ennen kirurgisia toimenpiteitä.

Käsittelytilanteet ja tutkimustoimenpiteet yksittäiskäytön jälkeen voivat käsittää esimerkiksi seuraavia tilanteita:

- Tutkimustoimenpiteet: röntgenkuvaus jne.
- Käsittelytilanteet: hammashoito, korvien puhdistus jne.
- Pienet kirurgiset toimenpiteet: haavojen ompelu, ihokasvainten poisto.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen vajaatoiminta, keuhkosairaus, maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat shokissa tai altistettuina äärimmäiselle lämpö- tai kylmyysrasitukselle taikka eläimillä, jotka ovat muuten heikkokuntoisia.

Ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jokaiselle rauhoitettavalle ja/tai nukutettavalle eläimelle tulee aina tehdä kliininen yleistutkimus ennen lääkeaineen antamista.

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten tulee antaa olla mahdollisimman rauhassa. Rauhoituksen on annettava saavuttaa huippunsa ennen toimenpiteiden aloittamista tai muiden lääkkeiden antamista. Riippuen valmisteen antoreitistä tähän kuluu n. 10–30 min. Erittäin kiihtyneillä eläimillä vaste (rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyys sekä kesto) voi olla pienentynyt elimistössä syntyvien stressihormonien vaikutuksesta ja siksi kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoitettua ennen ja jälkeen injektion.

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa käytettäessä medetomidiniä yhdessä muiden rauhoitus- ja nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Näissä tapauksissa nukutusaineiden annosta tulee pienentää tapauskohtaisesti. Opioideilla on hengitystä lamaava vaikutus. Yhdistelmäkäyttö Domitor-valmisteen kanssa voi siksi lisätä hypoksian riskiä ja tarvittaessa on hyvä antaa lisähappea. Erityistä huolellisuutta tulisi noudattaa rauhoitettaessa hyvin nuoria tai iäkkäitä eläimiä. Koska alle 12-viikkoisilla eläimillä ei ole tehty erityistä turvallisuustutkimusta, valmisteen käytön alle 12-viikkoisilla eläimillä tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Silmien sarveiskalvo tulee suojata sopivalla kosteuttavalla valmisteella, jota tulisi pitkien toimenpiteiden aikana annostella säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Mikäli valmistetta on vahingossa nielty tai pistetty ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä väsymystä/uneliaisuutta tai verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.

Mikäli valmistetta joutuu iholle, alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.

Riisu likaantuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Mikäli valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, huuhteile silmät runsaalla vedellä. Mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta ja varoa pistämästä valmistetta vahingossa itseensä, sillä altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annosriippuvaisia kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien rauhoitusta, hengityslamaa, sydämen lyöntitiheyden laskua, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä sydämen rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireita hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidon erittymisen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai maidon erittymisen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisen yliannostuksen välttämiseksi tulee noudattaa erityistä huolellisuutta käytettäessä medetomidiniä yhdessä muiden rauhoitus- ja nukutusaineiden kanssa, sillä näiden yhteiskäyttö voimistaa aineiden vaikutusta. Medetomidinillä on huomattava muiden anesteettien tarvetta vähentävä vaikutus ja eläimestä riippuen tulee esimerkiksi propofolin tai inhalaatioanesteettien annosta laskea

jopa 50–90 %.

Medetomidiniä on käytetty esilääkityksenä ennen alfaksalonianestesiaa (TIVA) kliinisissä tutkimuksissa, joissa toimenpiteenä oli kissan sterilointi. Tällä yhdistelmällä saavutettiin sopiva anestesia, eikä haitallisia yhteisvaikutuksia todettu. Erityisiä turvallisuustutkimuksia ei yhdistelmällä ole tehty.

Vaikka sydämen lyöntitiheyden laskua voidaan jossakin määrin ennaltaehkäistä annostelemalla etukäteen (vähintään 5 minuuttia ennen medetomidiniä) atropiinia tai glykopyrrolaattia, tulisi atropiinin tai glykopyrrolaatin käyttöä välttää alhaisen sydämen lyöntitiheyden hoidossa. Näiden aineiden samanaikainen tai injektion jälkeinen käyttö voi aiheuttaa sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyviä haittoja.

Yliannostus:

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisellä rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista.

Subakuutissa toksisuustutkimuksessa koirille (n = 18) annosteltiin medetomidiniä lihaksensisäisesti 7 päivää viikossa 28 vrk ajan. Eläimet sietivät hyvin 3- ja 5-kertaiset annokset maksimiannokseen (80 mikrogrammaa/kg) verrattuna.

Medetomidinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, Antisedan-valmistetta. Antisedan-valmisteen vaikuttava aine on atipametsoli, joka on alfa-2-antagonisti. Koiran Antisedan-annos on millilitroissa laskettuna sama kuin Domitor-annos (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 5 kertaa medetomidinin annos). Kissan Antisedan-annos millilitroissa on puolet Domitor-annoksesta (mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 2,5 kertaa medetomidinin annos).

Tilanteen vakavuudesta riippuen potilaalle voidaan antaa lisähappea ja verenpaineen laskun aiheuttaman verenkierron heikkenemisen välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää.

Jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ² Lihasvapina Hengitystiheyden hidastuminen ³ Syanoosi

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys Eteis-kammiokatkos¹ Sydänpysähdys⁴ Korkea verenpaine⁵ Matala verenpaine⁵ Yliherkkyysoire Hyperglykemia Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen⁶ Pitkittynyt sedaatio⁷ Lisääntynyt ääniherkkyys Virtsaaminen⁸ Apnea⁸ Hypoksia⁹ Keuhkoedeema Kuolema¹⁰ Alentunut ruumiinlämpö Hypotermia⁶ Tehon puute
---	--

¹ Sydämen harvalyöntisyyttä ja siihen liittyviä eteis-kammiokatkoksia saattaa esiintyä.

² Jotkut koirat oksentavat n. 5–15 minuuttia injektion antamisesta.

³ Hengitystiheyden hidastumista voi ilmetä, mihin voi liittyä hetkittäisiä hengityskatkoksia.

⁴ Jos eläimellä on subkliininen hengityselinsairaus, voi valmisteiden käyttö aiheuttaa hengitystoiminnan huononemista, mikä voi altistaa sydänpysähdykselle.

⁵ Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁶ Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen voi johtaa alilämpöisyyteen.

⁷ Uudelleenrauhottumista heräämisen jälkeen on raportoitu.

⁸ Virtsaaminen tapahtuu tyypillisesti heräämisen yhteydessä noin 90–120 minuuttia valmisteiden antamisesta.

⁹ Korkeampia annoksia käytettäessä voi valtimoveren happipitoisuus joissakin tapauksissa pienentyä.

¹⁰ Kuolemaan johtanutta verenkiertoelimistön toiminnan lamaantumista, johon liittyy voimakas verentungos keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa on raportoitu.

Yhteiskäytössä propofolin kanssa voi koirilla induktion aikana esiintyä tahatonta etujalkojen liikettä.

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹
---	------------------------

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys Bradykardia² Eteis-kammiokatkos² Sydänpysähdys³ Korkea verenpaine⁴ Matala verenpaine⁴ Yliherkkyysoireyhtymä Hyperglykemia Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen⁵ Pitkittynyt sedaatio⁶ Lihaspaino Lisääntynyt ääniherkkyys Virtsautuminen⁷ Apnea⁸ Hengitystiheyden hidastuminen^{8,9} Keuhkoedeema Kuolema¹⁰ Syanoosi Alentunut ruumiinlämpö Hypotermia⁵ Tehon puute
---	--

¹ Useimmat kissat oksentavat n. 5–15 minuuttia injektion antamisesta ja jotkut kissat voivat myös oksentaa toipumisen yhteydessä.

² Sydämen harvavyönteisyyttä ja siihen liittyviä eteis-kammiokatkoksia saattaa esiintyä.

³ Jos eläimellä on subkliininen hengityselinsairaus, voi valmisteen käyttö aiheuttaa hengitystoiminnan huononemista, mikä voi altistaa sydänpysähdykselle.

⁴ Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁵ Pitkittynyt rauhoituksesta toipuminen voi johtaa alilämpöisyyteen.

⁶ Uudelleenrauhoittumista heräämisen jälkeen on raportoitu.

⁷ Virtsautuminen tapahtuu tyypillisesti heräämisen yhteydessä noin 90–120 minuuttia valmisteen antamisesta.

⁸ Hengitystiheyden hidastumista voi ilmetä, mihin voi liittyä hetkittäisiä hengityskatkoksia.

⁹ Joillakin kissoilla on havaittu hyvin hidasta hengitystiheyttä (4–6 kertaa minuutissa).

¹⁰ Kuolemaan johtanutta verenkiertoelimistön toiminnan lamaantumista, johon liittyy voimakas verentulo keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa on raportoitu.

Tämän eläinlääkkeen ja ketamiinin yhdistelmän on myös joillakin kissoilla raportoitu aiheuttavan kipua pistokohdassa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostellaan lihakseen (i.m.), laskimoon (i.v.) tai ihon alle (s.c.). Vaikutus alkaa nopeimmin laskimonsisäisen annostelun jälkeen ja hitaimmin ihonalaisen annostelun jälkeen. Annos riippuu halutun rauhoituksen ja kivunlievityksen syvyydestä ja kestosta.

Domitor	Annos mikrogrammaa/kg
Koirat	10–80
Kissat	10–150

Pienet koirat tarvitsevat rauhoitukseen enemmän medetomidiniä painokiloa kohden kuin suuret koirat. Tästä johtuen pinta-alaperusteinen (mikrogrammaa/neliömetri) annostelu voi olla tarkempaa. Tässä tapauksessa annos on 750–1 000 mikrogrammaa/neliömetri.

Seuraava taulukko antaa annokset koirille painokiloa kohti

Paino (kg) i.v. annostelu	Injektion tilavuus (ml)	Paino (kg) i.m. annostelu
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 +

Valmiste sopii käytettäväksi nukutuksen esilääkkeenä.

Yhdistelmässä käytettävä valmiste	Annos (koirat)		Annos (kissat)	
	Domitor (mikrog/kg)	Yhdistelmässä käytettävän valmisteen annos (mg/kg)	Domitor (mikrog/kg)	Yhdistelmässä käytettävän valmisteen annos (mg/kg)

Propofoli	10–60	1–4	-	-
Butorfanoli	10–25	0,1	-	-
Ketamiini	20–60	4	80–100	2,5–7,5
l-metadoni	20–40	0,1–0,2	-	-

9. Annostusohjeet

Paastotus ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa. Toimenpiteen jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy kunnolla nielemään. Valmisteen käytön yhteydessä eläimet tulisi pitää tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen aikana ja 12 tuntia toimenpiteen jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Kun injektio pullo on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto aika on merkittävä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttö päivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttö päivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 9501

Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää yhden 10 ml:n lasisen injektio pullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid	1 mg
------------------------	------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

- Sedering och smärtlindring under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder samt mindre kirurgiska ingrepp. Premedicinering vid narkos och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret.
- Tillsammans med butorfanol för sedering och smärtlindring.
- Tillsammans med l-metadon för sedering och smärtlindring.

Katt:

- Sedering, smärtlindring och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret.
- Tillsammans med ketamin för induktion av narkos före kirurgiska ingrepp.

Hanteringssituationer och undersökningsåtgärder efter användning av enbart detta läkemedel kan omfatta t.ex. följande situationer:

- Undersökningsåtgärder: röntgen o.s.v.
- Hanteringssituationer: tandvård, rengöring av öron o.s.v.
- Mindre kirurgiska ingrepp: sår som ska sys, avlägsnande av hudtumörer.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärtsvikt, lungsjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som är i chock eller som utsätts för extrem värme- eller köldpåfrestning eller till djur med försämrat allmäntillstånd av någon annan anledning.

Använd inte tillsammans med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Varje djur som ska sederas och/eller sövas ska alltid genomgå en allmän klinisk undersökning innan läkemedlet administreras.

Vid användning av preparatet ska djuret få vara i fred så mycket som möjligt. Sederingen måste få uppnå sin topp innan åtgärder inleds eller andra läkemedel ges. Beroende på administreringsvägen tar detta ca 10–30 minuter. Hos mycket upphetsade djur kan svaret (djupet och längden av sederingen och smärtlindringen) vara nedsatt p.g.a. effekten av stresshormoner som kroppen producerar, och därför ska man låta upphetsade djur lugna ner sig före och efter injektionen.

Särskild försiktighet ska iakttas när medetomidin används tillsammans med andra sederings- och narkosmedel, eftersom medetomidin minskar behovet av dem betydligt. I dessa fall ska dosen av narkosmedel minskas individuellt. Opioider har en andningsförlamande verkan och kan därför i kombination med Domitor öka risken för hypoxi. Syrgasstöd kan vid behov ges. Särskild försiktighet ska iakttas vid sedering av mycket unga eller gamla djur. Eftersom säkerhetsstudier inte har utförts på djur som är yngre än 12 veckor bör användningen till djur yngre än 12 veckor basera sig på en nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär.

Ögonens hornhinna ska skyddas med ett lämpligt fuktande preparat som ska appliceras med jämna mellanrum under långa ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Om en människa i misstag har svält preparatet eller om preparatet har injicerats i en människa, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten. KÖRNING AV FORDON ÄR FÖRBUDET, eftersom trötthet/sömnighet eller blodtrycksförändringar kan förekomma.

Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.

Om preparatet kommer i kontakt med hud ska området genast sköljas med rikligt med vatten.

Ta av kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om preparatet i misstag stänker i ögonen, skölj ögonen med rikligt med vatten. Om symtom uppkommer, kontakta läkare.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet vid hantering av preparatet och akta sig för att i misstag injicera preparatet i sig själv, eftersom exponering kan orsaka livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-agonist vars absorbering kan orsaka dosberoende kliniska effekter, bl.a. sedering, andningsförlamning, långsam puls, lågt blodtryck, torr mun och högt blodsocker.

Kammarrytmrubbningar i hjärtat har också rapporterats. Symtom i andningsorganen och blodcirkulationen behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och digivning har inte utretts. Användning under dräktighet eller digivning rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att undvika eventuell överdosering ska särskild försiktighet iakttas när medetomidin används tillsammans med andra sederings- och narkosmedel, eftersom sådan samtidig användning förstärker läkemedlets effekt. Medetomidin har en betydande minskande inverkan på behovet av andra anestetika och beroende på djuret ska dosen av t.ex. propofol eller inhalationsanestetika minskas med upp till 50–90 %.

Medetomidin har använts som premedicinering före alfaxalonanestesi (TIVA) i kliniska studier där studieingreppet var sterilisering av katt. Med denna kombinationen uppnådde man lämplig anestesi och inga interaktioner konstaterades. Inga särskilda säkerhetsstudier har utförts med denna kombination.

Trots att sänkt puls i någon mån kan förebyggas med premedicinering (minst 5 minuter före medetomidin) med atropin eller glykopyrrolat, bör användning av atropin eller glykopyrrolat undvikas vid behandling av långsam puls. Samtidig användning av dessa läkemedel eller användning av dem efter medetomidininjektionen kan orsaka hjärtkärlbiverkningar.

Överdoser:

Överdoser syns i allmänhet som fördröjt uppvaknande efter sedering eller narkos. I vissa enstaka fall kan cirkulations- eller andningsförslamning förekomma.

I en subakut toxicitetsstudie administrerades medetomidin intramuskulärt till hund (n = 18) 7 dagar i veckan för 28 dygn. Djuren tolererade väl doser som var 3 och 5 faldigt högre än maximidosen (80 mikrogram/kg).

Effekterna av medetomidin kan upphävas genom att använda det specifika motgiftet Antisedan. Den aktiva substansen i Antisedan är atipamezol som är en alfa-2-antagonist. Antisedan-dosen i milliliter för hund är densamma som Domitor-dosen (i mikrogram är atipamezoldosen 5 gånger medetomidindosen). Antisedan-dosen i milliliter för katt är hälften av Domitor-dosen (i mikrogram är atipamezoldosen 2,5 gånger medetomidindosen).

Beroende på situationens allvarlighetsgrad kan djuret ges tilläggssyre, och för att undvika försämrad blodcirkulation p.g.a. sänkt blodtryck kan djuret ges intravenös vätskebehandling. Det är speciellt viktigt att upprätthålla kroppstemperaturen i samband med både nedsövning och uppvaknande.

Om djuret har nedsatt kroppstemperatur, vaknar djuret snabbare när kroppstemperaturen höjs till en nivå som är normal för arten.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ² Muskelskakningar Minskad andningsfrekvens ³ Cyanos
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation Hjärtblock ¹ Hjärtstillestånd ⁴ Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Överkänslighetsreaktion

	Hyperglykemi Långvarig återhämtning ⁶ Förlängd sedering ⁷ Ökad känslighet för ljud Urinerings ⁸ Apné ³ Hypoxi ⁹ Lungödem Död ¹⁰ Sänkt kroppstemperatur Hypotermi ⁶ Bristande effekt
--	---

¹ Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma.

² Hos en del hundar har kräkningar förekommit 5–15 minuter efter injektionen.

³ Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apnéperioder kan förekomma.

⁴ Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till hjärtstillestånd.

⁵ Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala.

⁶ Långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

⁷ Återkommande sedering efter initial återhämtning har också rapporterats.

⁸ Urineringsinträffar vanligen under återhämtning vid ca 90 till 120 minuter efter behandling.

⁹ I vissa fall vid högre doseringar kan en minskning av arteriellt syrespänning uppträda.

¹⁰ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

När det veterinärmedicinska läkemedlet används i kombination med propofol, kan rörelser förekomma i frambenen under induktion av anestesi.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation Bradykardi ² Hjärtblock ² Hjärtstillestånd ³ Högt blodtryck ⁴ Lågt blodtryck ⁴ Överkänslighetsreaktion

	Hyperglykemi Långvarig återhämtning⁵ Förlängd sedering⁶ Muskelskakningar Ökad känslighet för ljud Uriner⁷ Apné⁸ Minskad andningsfrekvens^{8,9} Lungödem Död¹⁰ Cyanos Sänkt kroppstemperatur Hypotermi⁵ Bristande effekt
--	--

¹ Hos de flesta katter har kräkningar förekommit 5–15 minuter efter injektionen, hos en del katter också vid uppvaknandet.

² Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma.

³ Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till hjärtstillestånd.

⁴ Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala.

⁵ Långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

⁶ Återkommande sedering efter initial återhämtning har också rapporterats.

⁷ Uriner inträffar vanligen under återhämtning vid ca 90 till 120 minuter efter behandling.

⁸ Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apnéperioder kan förekomma.

⁹ Hos vissa katter har mycket långsam andningsfrekvens observerats (4–6 andetag per minut).

¹⁰ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

När läkemedlet används i kombination med ketamin, har kombinationen rapporteras framkalla smärta hos vissa katter vid intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administreras intramuskulärt (i.m.), intravenöst (i.v.) eller subkutant (s.c.). Verkan börjar snabbast efter intravenös administrering och långsammast efter subkutan administrering. Dosen beror på hur djup och långvarig sedering och smärtlindring som önskas.

Domitor	Dos mikrogram/kg
Hundar	10–80
Katter	10–150

Små hundar behöver mera medetomidin per kg kroppsvikt för sedering än stora hundar. Därför kan dosering enligt kroppsyta (mikrogram/kvadratmeter) vara nödvändigt. I så fall är dosen 750–1 000 mikrogram/kvadratmeter.

Följande tabell presenterar doserna för hund per kg kroppsvikt:

Vikt (kg) i.v. administrering	Injektionens volym (ml)	Vikt (kg) i.m. administrering
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 +

Preparatet är lämpligt för användning som premedicinering vid narkos.

Läkemedel som används i kombination	Dos (hundar)		Dos (katter)	
	Domitor (mikrogram/kg)	Dos av läkemedel som används i kombination (mg/kg)	Domitor (mikrogram/kg)	Dos av läkemedel som används i kombination (mg/kg)
Propofol	10–60	1–4	-	-
Butorfanol	10–25	0,1	-	-
Ketamin	20–60	4	80–100	2,5–7,5
l-metadon	20–40	0,1–0,2	-	-

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att djuret har fastat före administreringen av preparatet. Efter åtgärden ska djuret ges vatten och foder först när det kan svälja ordentligt. Vid användning av preparatet bör djuret hållas i en miljö med jämn temperatur under åtgärden och i 12 timmar efter den.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

När injektionsflaskan bryts (perforeras) första gången, ska det datum då all kvarvarande produkt ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas på etiketten.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 9501

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av glas på 10 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19.12.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig for frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261