

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Domitor vet. 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid 1 mg
(tilsvarende 0,85 mg medetomidin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksibenzoat (E 218)	1 mg
Propylparahydroksibenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Sedering og analgesi før undersøkelse, behandling og mindre kirurgiske inngrep hos hund og katt.
Kombinasjonsanestesi hos hund og katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til alvorlig syke dyr med hjertefeil, respirasjonslidelser eller nedsatt funksjon i lever/nyrer.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Spesiell forsiktighet anbefales ved behandling av svært unge eller eldre dyr.
Preparatet bør ikke brukes til hunder under 12 ukers alder.

Forsiktighet skal utvises ved bruk av medetomidin til dyr med nedsatt almenntilstand eller hjertefeil. Etter behandlingen skal ikke dyret gis vann eller mat før det er i stand til å svelge ordentlig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. Ikke kjør bil ettersom sedering og blodtrykksforandringer kan oppstå.

- Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.
- Ved søl på hud, vask umiddelbart den eksponerte huden med store mengder vann.
- Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med huden.
- Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle med rikelige mengder friskt vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.
- Gravide kvinner som håndterer preparatet, må være spesielt forsiktige for å unngå selvinjeksjon pga. at utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og blodtrykksfall hos fosteret.

- Til legen:

Medetomidin er en alfa2-adrenoreseptoragonist og symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Også ventrikulære arytmier er rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypertensjon ¹ , hypotensjon ¹ Hyperglykemi ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ³ Muskelrykninger Cyanose
Svært sjeldne (1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Bradykardi Ufrivillig urinering ⁴ Apné ⁵ , lungeødem, bradypné ⁵

	<p>Redusert kroppstemperatur, manglende effekt</p> <p>Forlenget sedering⁶</p>
--	--

¹En innledende blodtrykksøkning er svært vanlig, så går blodtrykket tilbake til det normale eller noe under normalt.

²En økning i blodglukosekonsentrasjon kan ses pga. alfa-2-agonistmediert hemming av insulinsekresjonen.

³Oppkast er vanlig å observere 5 til 15 minutter etter injeksjonen hos hund og katt, noen katter kan også kaste opp under oppvåkning.

⁴Urinerer er typisk under oppvåkningen.

⁵Reduksjon av respirasjonsfrekvens, med eller uten forbigående apnéperioder kan forekomme.

⁶Hendelser med forlenget sedering og gjentatt sedering etter initial oppvåkning er rapportert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt, og slik bruk er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Medetomidin potenserer effekten av andre sedativa og anestetika, som f.eks. tiopental, propofol og isofluran, og dosen av disse skal derfor reduseres med opptil 50 % - 90 % dersom de brukes i kombinasjon med medetomidin.

Selv om bradykardi delvis kan forhindres gjennom administrering av antikolinergika på forhånd (minst 5 minutter før), kan antikolinergika, gitt enten sammen med eller etter sedering med medetomidin, føre til bradykardi, takykardi og ventrikulær arytmi.

Ved bruk av preparatet i kombinasjon med propofol til hund vil frambensbevegelser kunne forekomme under induksjonsfasen.

Ved bruk av preparatet i kombinasjon med ketamin til katt opprettholdes larynx- og svelgrefleksene under anestesien.

Når preparatet brukes samtidig med ketamin kan kombinasjonen i sjeldne tilfeller fremkalle smertereaksjoner ved intramuskulær injeksjon hos hund og katt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær, intravenøs eller subkutan administrering. Effekt og induksjonstid varierer svært mye mer etter subkutan enn intramuskulær injeksjon.

Sedasjonens dybde og durasjon er doseavhengig.

Maksimal effekt oppnås i løpet av 15 - 20 minutter. Dosen kan gjentas ved behov. Domitor vet bør gis fastende.

Hund:

Sedering: 10 - 80 mikrogram/kg (0,01 - 0,08 ml/kg) i.v., i.m. eller s.c., vanligvis brukes 40 mikrogram /kg. I kombinasjon med thiobarbiturat-halothan anvendes 10 - 40 mikrogram/kg.

Til store raser kan en lavere dosering per kg velges, og til små en høyere.

Dosering etter kroppsoverflate gir lik grad av sedering uansett hundens størrelse.

Katt:

Sedering: 50 – 150 mikrogram/kg (0,05 - 0,15 ml/kg) i.v., i.m. eller s.c., vanligvis brukes

80 mikrogram/kg (0,08 ml/kg).

I kombinasjonsanestesi med ketamin anvendes 80 – 100 mikrogram/kg (0,08 – 0,1 ml/kg) medetomidin og 5 – 7,5 mg/kg ketamin i.m.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering manifesterer seg vanligvis som forlenget oppvåkningstid etter sedering eller anestesi. Hos noen få individer kan sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon oppstå. I disse tilfellene bør oksygen administreres. Lang oppvåkningstid kan gi hypotermi.

Effektene av medetomidin kan elimineres gjennom å bruke den spesifikke antidoten atipamezol, som er en alfa₂-antagonist.

Til hund administreres samme volum (ml) av atipamezol 5 mg/ml som man har gitt av Domitor vet (i mikrogram utgjør dette fem ganger så mye atipamezol som medetomidin).

Til katt administreres halve det volumet (ml) av atipamezol 5 mg/ml som man har gitt av Domitor vet (i mikrogram er dosen atipamezol 2,5 ganger medetomidindosen).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**4.1 ATCvet-kode: QN05C M91****4.2 Farmakodynamikk**

Medetomidin, den aktive substansen i Domitor vet, er en potent og selektiv alfa₂-agonist med både sentrale og perifere effekter. Medetomidin aktiverer pre- og postsynaptiske alfa₂-adrenoseptorer og inhiberer derigjennom frigivningen av transmittersubstans i de noradrenerge nervebanene. Overføringen av noradrenalin-medierte nerveimpulser hemmes, og bevissthetsgraden synker samtidig som smerteterskelen høynes.

Durasjon og virkningsdybde er doseavhengig.

Medetomidins effekt på perifere α_2 -reseptorer i blodkar gir en vaso-konstriksjon som initialt fører til en blodtrykksøkning. Kroppen svarer på dette gjennom å senke hjerterefrekvensen, og blodtrykket vil i løpet av ca. 15 min. gå ned igjen til det opprinnelige eller litt under.

Vasokonstriksjonen kan gi en blek eller svakt blåaktig farge på slimhinnene. Hos hund kan noen ganger temporær og mild AV-blokk ses på EKG. Respirasjonsfrekvensen synker midlertidig og apnè på opptil 50 sekunder kan forekomme. Lokale muskelrykninger kan forekomme hos enkelte individer.

Blodsukkernivået er forhøyet hos begge dyrearter. Kroppstemperaturen synker om dyret behandles i temperatur som er lik eller lavere enn romtemperatur.

4.3 Farmakokinetikk

Medetomidin absorberes hurtig etter intramuskulær injeksjon, og t_{max} oppnås etter 15 – 30 minutter.

Medetomidin distribueres også raskt rundt i organismen. Distribusjonsvolumet varierer mellom 2,8 l/kg og 3,6 l/kg, og proteinbindingsgraden er 85 - 90 %.

Medetomidin oksyderes i lever til inaktive metabolitter, som etter konjugering hovedsakelig utskilles i urinen, men også i noen grad i faeces.

Halveringstiden er ca. 1 time, og plasmaclearance er ca. 30 ml/min/kg.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet er publisert ved blanding av medetomidin med andre sedativa eller anestetika.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml ufarget hetteglass med gummipropp.

Pakningsstørrelser:

10 ml

10 x 10 ml

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7445

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.1989.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).