

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid 1 mg

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1 mg/ml

Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Forsiktighet skal utvises ved bruk av medetomidin til dyr med nedsatt almentilstand 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 gir veterinærpreparatet til dyr

- 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, skyll 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En innledende blodtrykksøkning er svært vanlig, så går blodtrykket tilbake til det normale eller noe under normalt. En økning i blodglukosekonsentrasjon er også svært vanlig.

Oppkast 5 – 15 minutter etter injeksjon samt muskelrykninger er vanlig å observere i feltstudier hos hund og katt; noen katter kan også kaste opp under oppvåkning. Cyanose er vanlig forekommende i rapporter fra feltstudier hos hund.

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

Bradykardi, fall i kroppstemperatur og reduksjon av respirasjonsfrekvens, med eller uten forbigående apnéperioder, forekommer erfaringsmessig svært sjelden hos hund og katt. Klinisk erfaring viser også at det hos hund og katt er svært sjelden med tilfeller av forlenget sedasjon, tilbakefall til sedasjon etter initial oppvåkning, manglende effekt, lungeødem og ufrivillig urinering.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Medetomidin potenserer effekten av andre sedativa og anestetika, som f.eks. propofol og isofluran, og dosen av disse skal derfor reduseres med opp til 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 uheldige kardiovaskulære effekter som f.eks. bradykardi, takykardi og ventrikulære arytmier.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 Antisedan. Den aktive substansen i Antisedan er atipamezol, som er en alfa₂-antagonist.

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

Til katt er Antisedandosen i ml det halve av den Domitor vet-mengden man har gitt (i mikrogram er dosen av atipamezol 2,5 ganger medetomidindosen).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa.

ATC vet-kode: QN05C M91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 alfa₂-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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 hovedsaklig utskilles i urinen, men også i noen grad i faeces. Halveringstiden er ca. 1 time, og plasmaclearance er ca. 30 ml/min/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml ufarget hetteglass med gummipropp.

Pakningsstørrelser:

10 ml

10 x 10 ml

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7445

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.1989
Dato for siste fornyelse: 09.04.2010

10. OPPDATERINGSDATO

04.04.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.