

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Domitor 1 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg/1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedacja i analgeza psów i kotów w celu ułatwienia przeprowadzenia badania (np. zdjęcia rentgenowskie) i czynności leczniczych (np. zabiegi dentystyczne, czyszczenie uszu, drobne zabiegi chirurgiczne). Premedykacja.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca i układu oddechowego i upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek, u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych. Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku). Nie stosować u zwierząt w ciąży i ze stwierdzoną cukrzycą. Nie stosować u zwierząt z problemami okulistycznymi, w których wzrost ciśnienia śródgałkowego może być szkodliwy. Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi. Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom poniżej 12 tygodnia życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem, należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek ryzyka i korzyści przed zastosowaniem produktu u zwierząt z chorobami krążenia lub w złym stanie ogólnym oraz wcześniej występującymi schorzeniami nerek i wątroby.

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przeprowadzić badanie kliniczne u wszystkich zwierząt przed zastosowaniem produktu.

Zaleca się by na 12 godzin przed podaniem preparatu nie podawać zwierzętom jedzenia. Wodę można podawać do woli. Po zastosowaniu produktu zwierzęciu nie należy podawać wody i jedzenia do czasu, gdy będzie mogło połykać we właściwy sposób.

Przed rozpoczęciem czynności leczniczych lub zabiegu lub podawaniem innych leków należy czekać na osiągnięcie pełnej sedacji (z reguły około 10 min.). Po zastosowaniu Domitoru należy pozwoić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych.

Zwierzętom, którym podano preparat, należy zapewnić ciepło i utrzymanie stałej temperatury zarówno w trakcie zabiegu jak i w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Należy chronić oczy zwierzęcia przed nadmiernym wysychaniem stosując odpowiedni preparat nawilżający.

Po zastosowaniu preparatu należy stale monitorować czynność oddechową oraz pracę serca.

Zaleca się posiadanie tlenu do natychmiastowego zastosowania, w sytuacji stwierdzonego lub podejrzanego niedotlenienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU**, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:

Medetomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie

polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Poprzez swój mechanizm działania medetomidyna może powodować spowolnienie akcji serca oraz zmniejszenie częstotliwości oddechów oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. Mogą pojawić się bradyarytmie. Temperatura ciała może ulec obniżeniu w trakcie sedacji i może pozostać na niskim poziomie w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Ciśnienie krwi może początkowo wzrastać a następnie powracać do normy lub niższego poziomu. Odnotowywano występowanie sinicy.

Psy, a szczególnie koty mogą wymiotować po podaniu produktu.

W 90 do 120 minut po podaniu produktu zazwyczaj dochodzi do oddawania moczu.

Po podaniu produktu mogą wystąpić drżenia mięśniowe i nadwrażliwość na dźwięk.

Odnotowywano przypadki utrzymującej się sedacji oraz nawrotu sedacji po początkowym powrocie do świadomości.

Odnotowywano pojedyncze przypadki nadwrażliwości, paradoksalnej reakcji (pobudzenia) oraz braku skuteczności.

Odnotowywano przypadki zejść śmiertelnych spowodowanych niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek. Może dojść do spadku ilości oddechów z lub bez przejściowych okresów bezdechu. Może być obserwowane zaciemnienie rogówki. Rzadko występującym działaniem niepożądanym jest obrzęk płuc.

W trakcie znieczulenia u kotów, przy podawania produktu w połączeniu z ketaminą, zachowane są odruchy krtaniowy i gardłowy. U niektórych kotów podanie domięśniowe tej kombinacji może być bolesne.

U psów przy podawaniu produktu w połączeniu z propofolem, w trakcie indukcji znieczulenia mogą wystąpić ruchy kończyn przednich.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na brak wystarczających badań, preparat nie powinien być stosowany u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Medetomidyna wzmacnia działanie środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy oraz leków znieczulających, dlatego dawka tych leków powinna być zmniejszona o 50 – 90%, indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi. Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione po podaniu atipamezolu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Domitor podaje się psom domięśniowo, dożylnie i podskórnie; kotom domięśniowo i podskórnie. Efekt działania jest najszybszy po podaniu dożylnym, a najwolniejszy po podaniu podskórnym. Wielkość dawki zależy od wymaganego czasu i stopnia sedacji oraz analgezji. Lek może być zastosowany powtórnie, jeśli jest to niezbędne. Efekt działania Domitoru może być zniesiony przez podanie Antisedanu.

Sedacja:

Do wywołania sedacji, od płytkiej przez umiarkowaną do głębokiej z analgezyją podaje się:

Psy:

10 – 80 µg / 1 kg masy ciała (0,01 – 0,08 ml/1 kg masy ciała). Małe rasy psów wymagają większej dawki Domitoru na kg masy ciała niż rasy duże.

Koty:

50 – 150 µg / 1 kg masy ciała (0,05 – 0,15 ml / 1 kg masy ciała).

Anestezja:

Domitor jest wykorzystany w premedykacji. Potęguje działanie środków anestetycznych, co powoduje obniżenie ich dawki o 50 – 90% zależnie od indywidualnego przypadku. Anestetyk nie powinien być podany wcześniej niż po upływie 10 min. od podania Domitoru.

Psy w znieczuleniu złożonym:

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + ketamina 4 mg /1 kg masy ciała IM lub IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + thiopental 3 – 5 mg /1 kg masy ciała IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + 1-methadon 0,1 – 0,2 mg /1 kg masy ciała IM, IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + propofol 1 – 2 mg /1 kg masy ciała IV

Koty w znieczuleniu złożonym z:

Domitor 80 – 100 µg / 1 kg masy ciała (0,08 – 0,1 ml/ 1 kg masy ciała) + ketamina 5 – 7,5 mg / 1 kg masy ciała IM, IV

Domitor 80 – 100 µg / 1 kg masy ciała (0,08 – 0,1 ml/ 1 kg masy ciała) + thiopental 3 – 5 mg / 1 kg masy ciała IV

W znieczuleniu złożonym zaleca się stosowanie niższych z ww. dawek Domitor.

Przy zastosowaniu powyższych kombinacji anestetyków, zwierzęta mogą być następnie intubowane i podłączone do respiratora.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. Jeżeli taka sytuacja wystąpi należy ułożyć zwierzę w cichym, ciepłym miejscu. Jeżeli zwierzę ma obniżoną ciepłotę ciała podnoszenie temperatury do właściwej dla tego gatunku przyspiesza powrót do świadomości.

W rzadkich indywidualnych przypadkach mogą występować zaburzenia krążenia i oddychania. Jeżeli ma to miejsce wskazane może być podanie tlenu. Atropina przyspiesza akcję serca, ale może powodować arytmie.

Efekty działania Domitoru mogą być zniesione dzięki zastosowaniu specyficznego antidotum, jakim jest chlorowodorek atipamezolu. U psów dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg}$ masy ciała jest 5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny. U kotów dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg m.c.}$ jest 2,5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy. Preparaty psycholeptyki. Preparaty nasenne i sedacyjne. Inne preparaty nasenne i sedacyjne. Medetomidyna.

Kod ATCvet: QN05CM90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną Domitoru jest medetomidyna, która jest alfa-2-agonistą. Wykazuje działanie polegające na hamowaniu uwalniania noradrenaliny w centralnym układzie nerwowym. Prowadzi to do obniżenia świadomości zwierząt i podwyższenia progu bólowego. Działanie medetomidyny jest proporcjonalne do zastosowanej dawki. Niskie dawki wywołują jedynie sedację, większe dawki powodują sedację wraz z analgezją.

Po podaniu medetomidyny obserwuje się zmniejszenie częstotliwości skurczów serca, krótkotrwały wzrost ciśnienia krwi, zmniejszenie częstotliwości oddechów, obniżenie temperatury ciała oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. W pojedynczych przypadkach mogą występować miejscowe drżenia mięśniowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Medetomidyna szybko wchłania się po iniekcji domięśniowej i również szybko rozprzestrzenia się po całym organizmie. Wiąże się z białkami w 85-90%. Medetomidyna zostaje utleniona głównie w wątrobie a mała ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalane głównie w moczu.

Główne parametry farmakokinetyczne u docelowych gatunków zwierząt w zależności od drogi podania podane są w poniższej tabeli:

	Psy		Koty
	Podanie dożylnie	Podanie domięśniowe	Podanie domięśniowe
C _{max} [ng/ml]	-	22	24,6
t _{max} [godz.]	-	0,5	0,25
T _{1/2} [godz.]	0,97	1,28	1,35
Cl [ml/min/kg]	33,4	27,5	29,5
V _z [l/kg]	2,8	3,0	3,5

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
 Propylu parahydroksybenzoesan
 Sodu chlorek
 Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego / rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
 3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła typu I zawierająca 10 ml produktu, zamknięta gumową zatyczką.
 Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
 Orionintie 1
 FIN - 02200 Espoo

Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

118 / 95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16 lutego 1995

17 maja 2000

14 kwietnia 2006

01 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy