



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMITOR, 1,0 mg/ml, soluție injectabilă pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Medetomidină hidroclorica: 1 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incolora.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopenton-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

4.3 Contraindicații

Medetomidina nu trebuie utilizată împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea medetomidinei la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

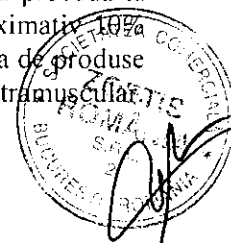
Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse cu care se intenționează a se combina.

Medetomidina nu trebuie utilizată în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 4.10).

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Medetomidina cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular.



Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungeste procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Medetomidina ca premedicație înainte de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie.

Medetomidina are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doza în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de medetomidină și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Medetomidina ca premedicație înainte de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Medetomidina are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la dozari mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

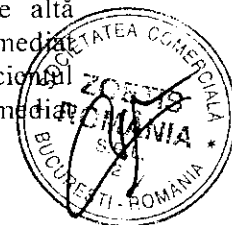
Trebuie acordată atenție în utilizarea medetomidinei animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea 4.7 și 4.10).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doza necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest medicament puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI** autovehicule. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat



zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Medetomidina produce bradicardie și hipotermie. Animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și la o temperatură constantă în timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare. Presiunea sanguină va crește inițial apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Unii câini și marea majoritate a pisicilor vor avea accese de vomă la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii. La unii câini și pisici se observă respirație cu un ritm foarte scăzut.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea medetomidinei în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medetomidina nu trebuie utilizată împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depressoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Medetomidina are efecte secundare anestezice importante. Doza medicamentelor ca tiopentona, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

Dozare: următoarele doze sunt recomandate.

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nemâncate timp de 12 ore înainte de anestezie.

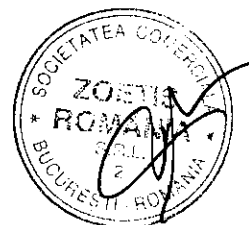
Ghid de premedicație: Medetomidina are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul.

Ghid de dozare:

Medetomidina ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Medetomidina este administrată la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere a anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.



Dozele orientative pentru tiopentona sunt următoarele:

Medetomidină		Doza de tiopentonă
Doza $\mu\text{g}/\text{kg}$	Cantitatea de produs $\text{ml}/10 \text{ kg}$	mg/kg
10	0.1	6.9
20	0.2	4.5
40	0.4	2.4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de medetomidină se încadrează între limitele 20-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de medetomidină, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injecției cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiența. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea atipamezol (Antisedan).

Medetomidina ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Medetomidina este administrată fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Medetomidina poate fi administrată la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Medetomidină		Doza de propofol (inducere)
Doza $\mu\text{g}/\text{kg}$	Cantitatea de produs $\text{ml}/10 \text{ kg}$	mg/kg
10	0.1	1.5
20	0.2	1.1
40	0.4	1.0

După premedicația cu medetomidină, dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere a anesteziei se prelungeste în urma premedicației, astfel propofol trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2.5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu medetomidină. Dozele de infuzie de 0.06 până la 0.35 $\text{mg}/\text{kg}/\text{minut}$ asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute nemâncate timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.



Medetomidina cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 -25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ și butorfanol 0.1 mg/kg.

Medetomidina și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Permiteți 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.1 mg/kg)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	0.03	0.075	0.13	0.25	0.38	0.5	0.63	0.75	0.88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.1 mg/kg)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4

Medetomidina cu ketamină la pisici

Agenții pot fi administrați concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizare de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ este recomandată pentru medetomidină cu ketamină 2.5 – 7.5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.

Animalele se recomandă să fie ținute nemâncate timp de 12 ore înainte de anestezie.

Medetomidina cu butorfanol pentru sedare la pisici

Medetomidina și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$, funcție de gradul de sedare necesar, plus 0.4 mg/kg butorfanol.

Permiteți 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.

Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.

Procedeu reversibil cu administrarea de Antisedan în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.



Doza pentru sedarea la pisici cu medetomidină-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 µg/kg)	0.05	0.08	0.10	0.13	0.15	0.18	0.20	0.23	0.25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.4 mg/kg)	0.04	0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20

Medetomidina, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 µg/kg, butorfanol 0.4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu medetomidină-butorfanol-ketamină:

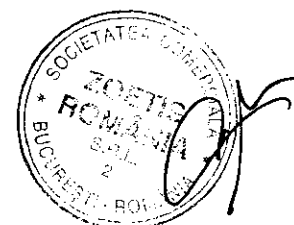
Greutate (kg)	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 µg/kg)	0.08	0.12	0.16	0.2	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.4 mg/kg)	0.04	0.06	0.08	0.1	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0.05	0.075	0.1	0.125	0.15	0.175	0.2	0.225	0.25

b) Intravenos

Doza: medetomidina 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1.25 până la 2.5 mg/kg (funcție de profunzimea anestezie dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu medetomidină-butorfanol-ketamină



Greutate (kg)		1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1mg/ml	40µg/kg	0.04	0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20
Butorfanol 10mg/ml	0.1mg/kg	0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	0.04	0.04	0.05	0.05
Ketamină 100mg/ml sau Ketamină 100mg/ml	1.25mg/kg 2.5mg/kg	0.01 0.03	0.02 0.04	0.03 0.05	0.03 0.06	0.04 0.08	0.04 0.09	0.05 0.10	0.06 0.11	0.06 0.13

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu medetomidină-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniştire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracţie	Timp de trezire
1.25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2.5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Medetomidina urmată de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

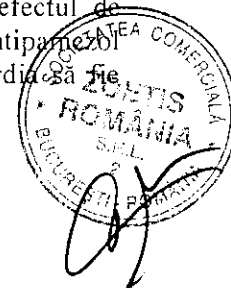
Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2.5 – 5.0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menţinută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu medetomidină-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0.08	0.12	0.16	0.2	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2.5 mg/kg	0.21	0.31	0.42	0.52	0.63	0.73	0.83	0.94	1.04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0.42	0.63	0.83	1.04	1.25	1.46	1.67	1.88	2.08

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare sau dacă efectele medetomidinei pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.



4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, alte hipnotice și sedative
Cod ATCvet: QN05CM91

5.1 Proprietati farmacodinamice

Substanța activă a produsului este medetomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil)hidroclorura imidazol. Medetomidina este un agonist α -2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalina. La animal nivelul de conștiință este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Timpul și nivelul sedării este dependent de doză. În studiile efectuate cu o doză de 40 mcg/kg timpul în care se instalează sedarea a fost aproximativ de 30-40 min, iar durata sedării a fost de la 2 la 3 ore. Odată cu administrarea medetomidinei scade frecvența cardiacă. Poate apărea o schimbare tranzitorie în conductibilitatea miocardului evidențiată de blocări parțiale – blocuri atrio-ventriculare sau sino-auriculare. Frecvența respirației este ușor scăzută. Parțial poate apărea prolaps și poate avea efect temporar hiperglicemic.

5.2 Particularitati farmacocinetice

La o doză de 40 mcg/kg de produs, media C_{max} a fost de 4.3 mg/ml și media t_{max} a fost de 1.83 hours (de la 1 la 3 ore). După administrare semnele clinice ale sedării au apărut la aproximativ 30 min.

Biodisponibilitatea medetomidinei este în jur de 22%.

Eliminarea medetomidinei se face pe cale metabolică cu un timp de înjumătățire de 1,25 ore. Metabolitii detomidinei se elimină în primul rând prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil,
Clorura de sodiu,
Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de îngheț.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip I, incolora cu capacitatea de 10 ml, închis cu un dop de cauciuc clorobutilic sau bromobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.01.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ROZET
SOCIETATEA
COMERCIALA
SRL
BUCURESTI
ROMANIA

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMITOR, 1 mg/ml, solutie injectabila pentru caini si pisici.
medetomidină hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanta activa**

Medetomidină hidroclorica: 1 mg/ml

Excipienti

Parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, clorura de sodiu, apa pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 flacon x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Caini: pentru imobilizare, sedare si analgezie asociate cu procedurile si examinarile clinice, chirurgie minora, preanestezie si ca premedicatie inainte de anestezia generala cu tiopenton-halotan sau cu propofol.

In combinatie cu butorfanol pentru sedare si analgezie si ca pre-medicatie inainte de anestezia cu tiopentona.

Pisici: pentru imobilizare si sedare.

In combinatie cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale inainte de procedurile chirurgicale la pisici.

In combinatie cu butorfanol pentru sedare si analgezie si combinat cu butorfanol si ketamina pentru anestezia generala.

Ca premedicatie inainte de anestezie generala cu alfaxalona/alfadolona.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administreaza injectabil pe cale intramusculara, intravenoasa sau subcutanata la caini si pe cale intramusculara sau subcutanata la pisici.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: luna / an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. .

A se proteja de lumina.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
flacon din sticla de tip I x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMITOR, 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
medetomidină hidroclorica

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

Medetomidină hidroclorica: 1 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM, NUMAR DE DOZE

10 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Câini: IM, IV sau SC.
Pisici: IM sau SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMARUL SERIEI

Numar Lot

7. DATA EXPIRĂRII

Expira: Luna/An
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT
DOMITOR, 1mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Deținătorul autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMITOR, 1mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
medetomidină hidroclorica

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml produs conține

Substanța activă:

Medetomidină hidroclorica: 1,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil,
Parahidroxibenzoat de propil,
Clorura de sodiu,
Apa pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonhalotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.



Medetomidina cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 – 25 µg/kg și butorfanol 0.1 mg/kg.

Medetomidina și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Permiteți 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 µg/kg)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.1 mg/kg)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 25µg/kg)	0.03	0.075	0.13	0.25	0.38	0.5	0.63	0.75	0.88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.1 mg/kg)	0.01	0.03	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4

Medetomidina cu ketamină la pisici

Agenții pot fi administrați concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizare de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 µg/kg este recomandată pentru medetomidină cu ketamină 2.5 – 7.5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.

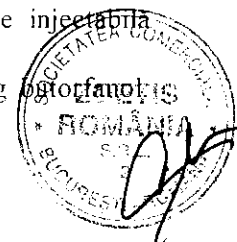
Animalele se recomandă să fie ținute nemâncate timp de 12 ore înainte de anestezie.

Medetomidina cu butorfanol pentru sedare la pisici

Medetomidina și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50 µg/kg, funcție de gradul de sedare necesar, plus 0.4 mg/kg butorfanol.

Permiteți 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.



Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.

Procedee reversibil cu administrarea de Antisedan în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu medetomidină-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 μg/kg)	0.05	0.08	0.10	0.13	0.15	0.18	0.20	0.23	0.25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.4 mg/kg)	0.04	0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20

Medetomidina, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 μg/kg, butorfanol 0.4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 μg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu medetomidină-butorfanol-ketamină:

Greutate (kg)	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 μg/kg)	0.08	0.12	0.16	0.2	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0.4 mg/kg)	0.04	0.06	0.08	0.1	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0.05	0.075	0.1	0.125	0.15	0.175	0.2	0.225	0.25

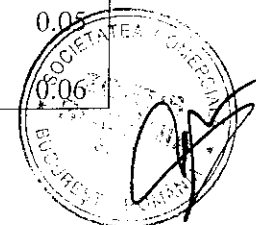
b) Intravenos

Doza: medetomidina 40 μg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1.25 până la 2.5 mg/kg (funcție de profunzimea anestezie dorite).

Reversia cu atipamezol 100 μg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu medetomidină-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1mg/ml	40μg/kg	0.04	0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20
Butorfanol 10mg/ml	0.1mg/kg	0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	0.04	0.04	0.05	0.05
Ketamină	1.25mg/kg	0.01	0.02	0.03	0.03	0.04	0.04	0.05	0.06	0.06



100mg/ml sau Ketamină 100mg/ml	2.5mg/kg	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.09	0.10	0.11	0.13
---	----------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu medetomidină-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniștire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracție	Timp de trezire
1.25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2.5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Medetomidina urmată de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2.5 – 5.0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menținută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu medetomidină-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5
Domitor 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0.08	0.12	0.16	0.2	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40
alfaxolonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2.5 mg/kg	0.21	0.31	0.42	0.52	0.63	0.73	0.83	0.94	1.04
alfaxolonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0.42	0.63	0.83	1.04	1.25	1.46	1.67	1.88	2.08

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra în ambalajul original.
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
- A se proteja de lumină.
- A se feri de îngheț.



A nu se utiliza dupa data expirarii care este mentionata pe eticheta.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Medetomidina cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungește procedura este utila aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Medetomidina ca premedicație înainte de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie.

Medetomidina are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doza în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de medetomidină și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Medetomidina ca premedicație înainte de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Medetomidina are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la dozari mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

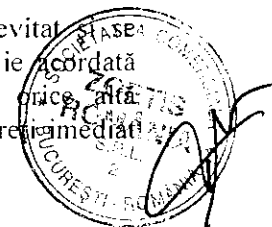
Trebuie acordată atenție în utilizarea medetomidinei animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea 4.7 și 4.10).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratete din volumul de doza necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat. Se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest medicament puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat



sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI autovehicule. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea medetomidinei în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medetomidina nu trebuie utilizată împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Medetomidina are efecte secundare anestezice importante. Doza medicamentelor ca tiopentona, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare sau dacă efectele medetomidinei pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacodinamice

Substanța activă a produsului este medetomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil)hidroclorura imidazol. Medetomidina este un agonist α -2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalina. La animal nivelul de conștientă este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Timpul și nivelul sedării este dependent de doză. În studiile efectuate cu o doză de 40 mcg/kg timpul în care se instalează sedarea a fost aproximativ de 30-40 min, iar durata sedării a fost de la 2 la 3 ore. Odată cu administrarea medetomidinei scade frecvența cardiacă. Poate apărea o schimbare tranzitorie în conductibilitatea miocardului evidențiată de blocări parțiale – blocuri atrio-ventriculare sau sino-auriculare. Frecvența respirației este ușor scăzută. Parțial poate apărea prolaps și poate avea efect temporar hiperglicemic.

Particularitati farmacocinetice

La o doză de 40 mcg/kg de produs, media C_{max} a fost de 4.3 mg/ml și media t_{max} a fost de 1.83 hours (de la 1 la 3 ore). După administrare semnele clinice ale sedării au apărut la aproximativ 30 min.

Biodisponibilitatea medetomidinei este în jur de 22%.

Eliminarea medetomidinei se face pe cale metabolică cu un timp de înjumătățire de 1,25 ore. Metabolitii detomidinei se elimină în primul rând prin urină.

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip I, incoloră cu capacitatea de 10 ml închis cu un dop de cauciuc clorobutilic sau bromobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

