

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare ml conține:

Medetomidină clorhidrat : 1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg/ml
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

- Pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră și ca premedicație înainte de anestezia generală.
- În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie.
- În combinație cu 1-metadonă pentru sedare și analgezie.

Pisici:

- Pentru imobilizare, sedare și analgezie.
- În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale
- 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.

3.3 Contraindicații

Domitor nu trebuie utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, afecțiuni respiratorii sau insuficiență hepatică sau renală, la animalele aflate în stare de șoc, la animalele slăbite sau la animalele stresate din cauza căldurii, frigului sau oboselii excesive. Domitor nu trebuie utilizat în combinație cu amine simpatomimetice.

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



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O evaluare clinică a tuturor animalelor trebuie efectuată înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare pentru sedare și/sau anestezie generală.

Când se administrează Domitor, animalului trebuie să i se permită să se odihnească într-un loc liniștit. Înainte de începerea oricărei proceduri sau înainte ca orice alte produse medicinale veterinare să fie administrate, trebuie să se aștepte ca sedarea să atingă efectul maxim, care apare în aproximativ 10 - 30 de minute, în funcție de calea de administrare.

La animalele extrem de nervoase, excitate sau agitate, nivelurile catecolaminelor endogene pot fi crescute. La aceste animale, răspunsul farmacologic determinat de agoniștii alfa-2 (de exemplu medetomidina) este adesea redus, având o profunzime și o durată a efectelor sedative și analgezice de la foarte ușoare la inexistente. De aceea, animalele extrem de agitate trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit înainte de a li se administra Domitor. Lăsarea animalelor să se odihnească într-un loc liniștit timp de 10 până la 15 minute după injectare, poate îmbunătăți răspunsul la Domitor.

Trebuie acordată atenție în utilizarea Domitor la animalele cu afecțiuni cardiovasculare.

Trebuie acordată atenție în utilizarea medetomidinei în combinație cu alte anestezice și sedative. Medetomidina a determinat efecte anestezice slabe. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător.

Se recomandă atenție deosebită în tratarea animalelor foarte tinere sau a celor bătrâne. Domitor nu trebuie utilizat la câinii cu vârsta mai mică de 12 săptămâni.

Domitor, ketamina și propofolul 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.

Se recomandă ca animalul să nu fie hrănit înainte de administrarea de Domitor. După tratament, animalului nu trebuie să i se dea apă sau mâncare înainte ca acesta să fie capabil să înghită în mod corespunzător.

În timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

În timpul procedurilor de lungă durată, trebuie administrat un preparat oftalmic la intervale regulate pentru a lubrifia corneea, în special la pisici și uneori la câini, mai ales dacă ochii acestora rămân deschiși.

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

În caz de ingestie sau autoinjectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI vehicule deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere, spălați imediat zona respectivă cu apă curată din abundență.

Îndepărtați hainele contaminate, care vin în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

Dacă femeile gravide manipulează produsul, se recomandă prudență deosebită pentru evitarea injecțiilor, deoarece după expunerea sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Pentru medic:

Medetomidina clorhidrat este un agonist alfa-2 adrenergic. După absorbție, simptomele pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, s-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradicardie ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ² Tremor muscular Scăderea frecvenței respiratorii ³ Cianoză
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare Bloc cardiac NOS ¹ Stop cardiac ⁴ Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Reacție de hipersensibilitate Hiperglicemie Recuperare prelungită ⁶ Sedare prelungită ⁷ Sensibilitate crescută la sunete Urinare ⁸ Apnee ³ Hipoxie ⁹ Edem pulmonar Deces ¹⁰ Scăderea temperaturii corpului Hipotermie ⁶ Lipsa de eficacitate – NOS

¹ Poate să apară bradicardie cu bloc atrio-ventricular ocazional.

² Unii câini vomită de la 5 până la 15 minute după injectare.

³ Pot să apară scăderea frecvenței respiratorii cu sau fără perioade de apnee tranzitorie.

⁴ În cazul în care animalul are o boală respiratorie subclinică preexistentă, administrarea produsului medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie semnificativă care ar putea predispute la stop cardiac.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

⁶ Recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.

⁷ S-a raportat, de asemenea, reapariția sedării după recuperarea inițială.

⁸ Urinarea apare de obicei în timpul recuperării la aproximativ 90 până la 120 de minute după tratament.

⁹ În unele cazuri, la doze mai mari, poate apărea o scădere a oxigenului din sângele arterial.

¹⁰ S-a raportat deces din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Când produsul medicinal veterinar este utilizat în asociere cu propofol, poate apărea mișcarea membrelor anterioare în timpul inducerii anesteziei.

Pisici

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ¹
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare Bradicardie ² Bloc cardiac NOS ² Stop cardiac ³ Hipertensiune arterială ⁴ Hipotensiune arterială ⁴ Reacție de hipersensibilitate Hiperglicemie Recuperare prelungită ⁵ Sedare prelungită ⁶ Tremor muscular Sensibilitate crescută la sunet Urinare ⁷ Apnee ⁸ Scăderea frecvenței respiratorii ^{8,9} Edem pulmonar Deces ¹⁰ Cianoză Scăderea temperaturii corpului Hipotermie ⁵ Lipsa de eficacitate – NOS

¹ Majoritatea pisicilor vomită de la 5 până la 15 minute după injectare, unele pisici pot vomita și la recuperare.

- ² Poate să apară bradicardie cu bloc atrioventricular ocazional.
- ³ Dacă animalul are o boală respiratorie subclinică preexistentă, administrarea produsului medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie semnificativă care ar putea predispute la stop cardiac.
- ⁴ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.
- ⁵ Recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.
- ⁶ A fost raportată, de asemenea, reapariția sedării după recuperarea inițială.
- ⁷ Urinarea are loc de obicei în timpul recuperării la aproximativ 90 până la 120 de minute după tratament.
- ⁸ Pot să apară scăderea frecvenței respiratorii cu sau fără perioade tranzitorii de apnee.
- ⁹ La unele pisici se observă frecvențe respiratorii foarte lente (4-6 respirații pe minut).
- ¹⁰ A fost raportat deces din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Când produsul medicinal veterinar este utilizat în asociere cu ketamina, combinația este raportată că provoacă un răspuns de durere la unele pisici atunci când este administrată intramuscular.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Domitor nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpatomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare.

Domitor este un α 2-agonist care trebuie utilizat cu precauție cu alte produse medicinale veterinare sedative sau analgezice. Efectele sinergice sau aditionale determina supradozarea. Domitor are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare ca propofol și anestezice volatile trebuie redusă corespunzător, până la 50-90%, în funcție de fiecare animal în parte.

Deși bradicardia poate fi parțial prevenită prin administrarea unui agent anticolinergic înainte de administrarea Domitor (cu cel puțin 5 minute înainte de administrarea Domitor), administrarea agenților anticolinergici pentru tratarea bradicardiei în același timp cu medetomidina sau imediat după sedarea cu medetomidină poate determina reacții adverse cardiovasculare.

3.9 Căi de administrare și doze

Este posibilă administrarea pe cale intramusculară (i.m.), intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.). Efectul este mai rapid după administrarea i.v. și lent după administrarea s.c.. Dozajul depinde de gradul de sedare și analgezie necesare.

Domitor	Doză mcg/kg
Câini	10-80
Pisici	10-150

Pentru sedare, câinii de talie mică necesită mai mult Domitor per kg greutate corporală decât câinii de talie mare și, de aceea, doza pe metru pătrat de suprafață corporală poate fi mult mai precisă. Dacă este utilizată această abordare, doza este de 750 - 1000 mcg/metru pătrat. Următorul tabel prezintă doza pentru câini, pe baza greutății corporale.

Greutate corporală (kg) Administrație i.v.	Volumul injecției (ml)	Greutate corporală (kg) Administrația i.m.
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 +

Anestezie:

Domitor este indicat pentru a fi utilizat ca premedicație înainte de anestezia generală.

Combinație	Doze (Câini)		Doze (Pisici)	
	Domitor (mcg/kg)	Combinație (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Combinație (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
Ketamină	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamină	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxalonă /alfadolonă	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadonă	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA – nu există doză recomandată pentru această combinație

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea se manifestă în principal prin recuperare întârziată după sedare sau anestezie. La unii pacienți, pot apărea depresia circulatorie și respiratorie.

În studiile privind siguranța la speciile țintă, la câini, a fost tolerată o doză de până la 5 ori doza i.v. recomandată de medetomidină și de până la 10 ori doza recomandată i.m.. O singură administrație i.v. a unei doze de 10 ori doza recomandată a determinat la câini anestezia prelungită însoțită de un nivel crescut al contracțiilor musculare spontane (convulsii). Administrarea i.v. repetată a unor doze de 3 sau 5 ori doza recomandată a determinat o sedare profundă, bradicardie și reducerea frecvenței respiratorii timp de mai multe ore, însoțită la unele animale de convulsii spontane ocazionale. Decesul (aproximativ 1 din 40000 de tratamente) a fost raportat în administrarea clinică a unor doze de două ori doza recomandată de Domitor.

Efectele Domitor pot fi eliminate utilizând atipamezol, un antagonist alfa-2 adrenergic specific – atipamezol (Antisedan). La câine, doza de Antisedan, exprimată în ml, este aceeași cu cea de Domitor (exprimată în mcg, doza de atipamezol este de 5 ori mai mare decât cea de medetomidină). La pisici, doza de Antisedan, exprimată în ml, este jumătate din cea de Domitor (exprimată în mcg, doza de atipamezol este de 2,5 ori mai mare decât cea de medetomidină).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă din Domitor este medetomidina. Structura sa chimică este 4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-hidroclorură de imidazol. Medetomidina este un agonist alfa-2 adrenoceptor cu efecte centrale și periferice de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalină prin activarea pre- și post sinaptică a alfa-2 adrenoceptorilor. La animal nivelul de conștiință este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Acțiunea medetomidinei este dependentă de doză: doze mici determină sedare și analgezie ușoare, în timp ce doze mari determină niveluri înalte de sedare și analgezie.

Medetomidina scade ritmul cardiac și crește inițial tensiunea arterială; tensiunea arterială revine la valoarea inițială sau ușor sub valoarea inițială în 15 minute. Modificările cardiovasculare observate sunt fie mediate central (bradicardie, hipotensiune arterială) sau ca urmare a efectelor directe asupra alfa-2 receptorilor (vasoconstricție, creșterea rezistenței vasculare sistemice).

Vasoconstricția poate determina ca membranele mucoase să devină palide sau ușor albastrii. Câinii pot dezvolta tulburări benigne de conductivitate (bloc AV de gradul întâi sau al doilea). Frecvența respirației este scăzută. La unii pacienți pot să apară spasme musculare locale. Nivelurile de glucoză din sânge sunt ridicate la ambele specii de animale. Temperatura corpului scade.

4.3 Farmacocinetică

Medetomidina este rapid absorbită după injectarea intramusculară; t_{max} variază între 15 și 30 de minute. De asemenea, medetomidina este rapid distribuită în organism. V_d variază între 2,8 și 3,6 l/kg. Legarea de proteinele plasmatice este de 85 până la 90%. Medetomidina este oxidată în ficat și o mică parte este metilată în rinichi. Mare parte din metaboliți este excretată în urină. $T_{1/2}$ este de 1-2 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04/08/1998

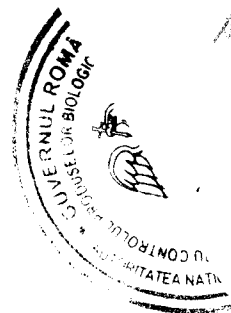
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA 3

A. ETICHETAREA

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, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Medetomidină clorhidrat 1 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
i.m. i.v. s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140012

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacon din sticlă de tip I x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOMITOR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Medetomidină clorhidrat 1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

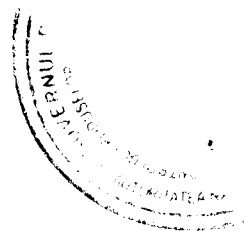
După deschidere a se utiliza până la 3 luni.





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Medetomidină : 1 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

- Pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră și ca premedicație înainte de anestezia generală.
- În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie.
- În combinație cu 1-metadonă pentru sedare și analgezie.

Pisici:

- Pentru imobilizare, sedare și analgezie.
- În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale.
- 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.

5. Contraindicații

Domitor nu trebuie utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, afecțiuni respiratorii sau insuficiență hepatică sau renală, la animalele aflate în stare de șoc, la animalele slăbite sau la animalele stresate din cauza căldurii, frigului sau oboselii excesive. Domitor nu trebuie utilizat în combinație cu amine simpatomimetice.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O evaluare a stării de bine a animalelor trebuie efectuată înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare pentru sedare sau anestezie generală.

Când se administrează Domitor, animalului trebuie să i se permită să se odihnească într-un loc liniștit. Înainte de începerea oricărei proceduri sau înainte ca orice alte produse medicinale veterinare să fie administrate, trebuie să se aștepte ca sedarea să atingă efectul maxim, care apare în aproximativ 10 - 30 de minute, în funcție de calea de administrare.

La animalele extrem de nervoase, excitate sau agitate, nivelurile catecolaminelor endogene pot fi crescute. La aceste animale, răspunsul farmacologic determinat de agonistii alfa-2 (de exemplu medetomidina) este adesea redus, având o profunzime și o durată a efectelor sedative și analgezice de la foarte ușoare la inexistente. De aceea, animalele extrem de agitate trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit înainte de a li se administra Domitor. Lăsarea animalelor să se odihnească într-un loc liniștit timp de 10 până la 15 minute după injectare, poate îmbunătăți răspunsul la Domitor.

Trebuie acordată atenție în utilizarea Domitor la animalele cu afecțiuni cardiovasculare.

Trebuie acordată atenție în utilizarea medetomidinei în combinație cu alte anestezice și sedative. Medetomidina a determinat efecte anestezice slabe. Doza de anestezic trebuie redusă corespunzător.

Se recomandă atenție deosebită în tratarea animalelor foarte tinere sau a celor bătrâne. Domitor nu trebuie utilizat la câinii cu vârsta mai mică de 12 săptămâni.

Domitor, ketamina și propofolul 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.

Se recomandă ca animalul să nu fie hrănit înainte de administrarea de Domitor. După tratament, animalului nu trebuie să i se dea apă sau mâncare înainte ca acesta să fie capabil să înghită în mod corespunzător.

În timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

În timpul procedurilor de lungă durată, trebuie administrat un preparat oftalmic la intervale regulate pentru a lubrifia corneea, în special la pisici și uneori la câini, mai ales dacă ochii acestora rămân deschiși.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie sau auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI vehicule deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere, spălați imediat zona respectivă cu apă curată din abundență.

Îndepărtați hainele contaminate, care vin în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

Dacă femeile gravide manipulează produsul, se recomandă prudență deosebită pentru evitarea auto-injecției, deoarece după expunerea sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Pentru medic:

Medetomidina clorhidrat este un agonist alfa-2 adrenergic. După absorbție, simptomele pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, s-au raportat și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Domitor nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpatomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare.

Domitor este un α 2-agonist care trebuie utilizat cu precauție cu alte produse medicinale veterinare sedative sau analgezice. Efectele sinergice sau adiționale determină supradozarea. Domitor are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare ca propofol și anestezice volatile trebuie redusă corespunzător, până la 50-90%, în funcție de fiecare animal în parte.

Deși bradicardia poate fi parțial prevenită prin administrarea unui agent anticolinergic înainte de administrarea Domitor (cu cel puțin 5 minute înainte de administrarea Domitor), administrarea agenților anticolinergici pentru tratarea bradicardiei în același timp cu medetomidina sau imediat după sedarea cu medetomidină poate determina reacții adverse cardiovasculare.

Supradozare:

Supradozarea se manifestă în principal prin recuperare întârziată după sedare sau anestezie. La unii pacienți, pot apărea depresia circulatorie și respiratorie.

Efectele Domitor pot fi eliminate utilizând atipamezol, un antagonist alfa-2 adrenergic specific – atipamezol (Antisedan). La câine, doza de Antisedan, exprimată în ml, este aceeași cu cea de Domitor (exprimată în mcg, doza de atipamezol este de 5 ori mai mare decât cea de medetomidină). La pisici, doza de Antisedan, exprimată în ml, este jumătate din cea de Domitor (exprimată în mcg, doza de atipamezol este de 2,5 ori mai mare decât cea de medetomidină).

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradicardie ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ² Tremor muscular Scăderea frecvenței respiratorii ³

	Cianoză
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare Bloc cardiac NOS ¹ Stop cardiac ⁴ Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Reacție de hipersensibilitate Hiperglicemie Recuperare prelungită ⁶ Sedare prelungită ⁷ Sensibilitate crescută la sunete Urinare ⁸ Apnee ³ Hipoxie ⁹ Edem pulmonar Deces ¹⁰ Scăderea temperaturii corpului Hipotermie ⁶ Lipsa de eficacitate – NOS

¹ Poate să apară bradicardie cu bloc atrio-ventricular ocazional.

² Unii câini vomită de la 5 până la 15 minute după injectare.

³ Pot să apară scăderea frecvenței respiratorii cu sau fără perioade de apnee tranzitorie.

⁴ În cazul în care animalul are o boală respiratorie subclinică preexistentă, administrarea produsului medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie semnificativă care ar putea predispute la stop cardiac.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

⁶ Recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.

⁷ S-a raportat, de asemenea, reapariția sedării după recuperarea inițială.

⁸ Urinarea apare de obicei în timpul recuperării la aproximativ 90 până la 120 de minute după tratament.

⁹ În unele cazuri, la doze mai mari, poate apărea o scădere a oxigenului din sângele arterial.

¹⁰ S-a raportat deces din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Când produsul medicinal veterinar este utilizat în asociere cu propofol, poate apărea mișcarea membrelor anterioare în timpul inducerii anesteziei.

Pisici

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ¹
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare Bradicardie ² Bloc cardiac NOS ²

	Stop cardiac³ Hipertensiune arterială⁴ Hipotensiune arterială⁴ Reacție de hipersensibilitate Hiperglicemie Recuperare prelungită⁵ Sedare prelungită⁶ Tremor muscular Sensibilitate crescută la sunet Urinare⁷ Apnee⁸ Scăderea frecvenței respiratorii^{8,9} Edem pulmonar Deces¹⁰ Cianoză Scăderea temperaturii corpului Hipotermie⁵ Lipsa de eficacitate – NOS
--	--



¹ Majoritatea pisicilor vomită de la 5 până la 15 minute după injectare, unele pisici pot vomita și la recuperare.

² Poate să apară bradicardie cu bloc atrioventricular ocazional.

³ Dacă animalul are o boală respiratorie subclinică preexistentă, administrarea produsului medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie semnificativă care ar putea predispute la stop cardiac.

⁴ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

⁵ Recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.

⁶ A fost raportată, de asemenea, reapariția sedării după recuperarea inițială.

⁷ Urinarea are loc de obicei în timpul recuperării la aproximativ 90 până la 120 de minute după tratament.

⁸ Pot să apară scăderea frecvenței respiratorii cu sau fără perioade tranzitorii de apnee.

⁹ La unele pisici se observă frecvențe respiratorii foarte lente (4-6 respirații pe minut).

¹⁰ A fost raportat deces din cauza insuficienței circulatorii cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

Când produsul medicinal veterinar este utilizat în asociere cu ketamina, combinația este raportată că provoacă un răspuns de durere la unele pisici atunci când este administrată intramuscular.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru diferite specii, căi de administrare și metode de administrare

Este posibilă administrarea pe cale intramusculară (i.m., intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.). Efectul este mai rapid după administrarea i.v. și lent după administrarea s.c.. Dozajul depinde de gradul de sedare și analgezie necesare.

Domitor	Doză mcg/kg
Câini	10-80
Pisici	10-150

Pentru sedare, câinii de talie mică necesită mai mult Domitor per kg greutate corporală decât câinii de talie mare și, de aceea, doza pe metru pătrat de suprafață corporală poate fi mult mai precisă. Dacă este utilizată această abordare, doza este de 750 - 1000 mcg/metru pătrat. Următorul tabel prezintă doza pentru câini, pe baza greutății corporale.

Greutate corporală (kg) Administrare i.v.	Volumul injecției (ml)	Greutate corporală (kg) Administrarea i.m.
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 +

Anestezie:

Domitor este indicat pentru a fi utilizat ca premedicație înainte de anestezia generală.

Combinație	Doze (Câini)		Doze (Pisici)	
	Domitor (mcg/kg)	Combinație (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Combinație (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
Ketamină	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamină	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxalonă /alfadolonă	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadonă	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA – nu există doză recomandată pentru această combinație

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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

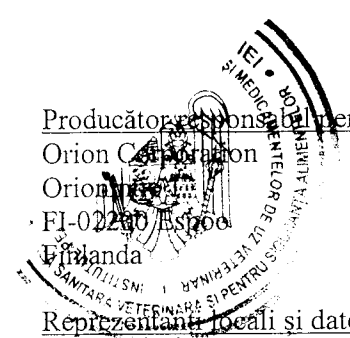
Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation

Orion Inc.

FI-02240-Espoo

Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul Tudor Vladimirescu nr. 22

București, 050883

Romania

Tel: +40 31845 1646

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

