

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:

Medetomidină hidroclorică: 1 mg/ml

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

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 și ca premedicație înainte de anestezia generală.
- În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie.
- În combinație cu l-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.

4.3 Contraindicații

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O evaluare clinică a tuturor animalelor trebuie efectuată înainte de utilizarea produselor medicinale veterinară 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 veterinară 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 admininstrare.

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 vîrstă 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 hepatică sau renală trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse.

Se recomandă ca animalul să nu fie hrănит 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 lubrifica cornea, 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 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-injectării, deoarece după expunerea sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Pentru medic:

Medetomidina hidroclorică este un agonist alfa-2 adrenergic. După absorție, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Presiunea sanguină va crește inițial, apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Poate apărea bradicardia însoțită ocazional de blocuri atrio-ventriculare. A fost raportată și cianoză.

Unii câini și majoritatea pisicilor vor avea accese de vomă la 5-15 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii.

Temperatura corpului este ușor sau moderat scăzută, iar recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.

A fost observată o creștere a concentrației de glucoză din sânge ca urmare a inhibării secreției de insulină de receptorii alfa-2 adrenergici.

Urinarea apare de obicei în timpul trezirii, după 90-120 de minute post-tratament.

Unele animale prezintă spasme musculare și pot fi sensibile la sunete înalte.

Au fost raportate cazuri de sedare prelungită și recurență a sedării după recuperarea inițială.

Au fost raportate cazuri rare de hipersensibilitate, răspuns paradoxal (excitație) sau lipsă de eficacitate.

A fost raportat decesul cauzat de insuficiență circulatorie însoțită de congestia severă a plămânilor, ficitului sau rinichilor. Poate apărea scăderea ratei respiratorii cu sau fără apnee tranzitorie. În cazul în care animalul are o afecțiune respiratorie subclinică pre-existentă, administrarea de Domitor poate determina deprimare respiratorie semnificativă, care poate predispuș animalul la stop cardiac. Au fost raportate edeme pulmonare.

La pisici, în cazul în care Domitor este utilizat în combinație cu ketamina, au fost observate reflexe laringiene și faringiene în timpul anesteziei. În cazul administrării intramusculare, combinația a fost utilizată pentru a obține un răspuns la durere, la unele pisici. Frecvența cardiacă va scădea, în general, la aproximativ 50% din nivelurile pre-anestezie, iar la unele pisici au fost observate rate respiratorii foarte lente (4-6 respirații pe minut).

La câini, în cazul în care Domitor este utilizat în combinație cu propofol, poate apărea mișcarea membrelor anterioare în timpul inducerii anesteziei. În unele cazuri, la doze mai mari, poate apărea o scădere a tensiunii arteriale.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 veterinară sedative sau analgezice. Efectele sinergice sau aditionale determină supradoxarea. Domitor are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinară 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Este posibilă administrarea pe cale intramusculară (IM), intravenoasă (IV) sau subcutanată (SC). Efectul este mai rapid după administrarea IV și lent după administrarea SC. 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 IV	Volumul injecției (ml)	Greutate corporală (kg) Administrarea IM
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

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

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 IV recomandată de medetomidină și de până la 10 ori doza recomandată IM. O singură administrare IV a unei de doze de 10 ori doza recomandată a determinat la câini anestezia prelungită însoțită de un nivel crescut al contracțiilor musculare spontane (convulsii). Administrarea IV 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 convulsiile 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).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sedative și analgezice
Cod ATCvet: QN05CM91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă din Domitor este medetomidina. Structura sa chimică este 4-[1-(2,3-dimetilfenil)etyl]-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 usoare, 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 sistemică).

Vasoconstricția poate determina ca membranele mucoase să devină palide sau ușor albăstrui. 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 plasmatici 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil (E216)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 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

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 provenit după utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.08.1998/23.01.2004/9.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETARE SI 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, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
medetomidină hidroclorică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă

Medetomidină hidroclorică: 1 mg

Excipienti

Parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 flacon x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
I.M., I.V., S.C.

8. TEMP (TEMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Orion Corporation**

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140012

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
flacon din sticlă de tip 1 x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Medetomidină hidroclorică: 1 mg/ml

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
I.M., I.V., S.C.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

8. MENTIUNEA „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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Medetomidină hidroclorică: 1 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 soc, 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 oricărora combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospecțele celorlalte produse cu care se intenționează să se combine.

6. REACȚII ADVERSE

Presiunea sanguină va crește inițial, apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Poate apărea bradicardia însoțită ocazional de blocuri atrio-ventriculare. A fost raportată și cianoză.

Unii câini și majoritatea pisicilor vor avea accese de vomă la 5-15 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii.

Temperatura corpului este ușor sau moderat scăzută, iar recuperarea prelungită poate duce la hipotermie.

A fost observată o creștere a concentrației de glucoză din sânge ca urmare a inhibării secreției de insulină de receptorii alfa-2 adrenergici.

Urinarea apare de obicei în timpul trezirii, după 90-120 de minute post-tratament.

Unele animale prezintă spasme musculare și pot fi sensibile la sunete înalte.

Au fost raportate cazuri de sedare prelungită și recurență a sedării după recuperarea inițială.

Au fost raportate cazuri rare de hipersensibilitate, răspuns paradoxal (excitație) sau lipsă de eficacitate.

A fost raportat decesul cauzat de insuficiență circulatorie însoțită de congestia severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor. Poate apărea scăderea ratei respiratorii cu sau fără apnee tranzitorie. În cazul în care animalul are o afecțiune respiratorie subclinică pre-existentă, administrarea de Domitor poate determina deprimare respiratorie semnificativă, care poate predispune animalul la stop cardiac. Au fost raportate edeme pulmonare.

La pisici, în cazul în care Domitor este utilizat în combinație cu ketamina, au fost observate reflexe laringiene și faringiene în timpul anesteziei. În cazul administrării intramusculare, combinația a fost utilizată pentru a obține un răspuns la durere, la unele pisici. Frecvența cardiacă va scădea, în general, la aproximativ 50% din nivelurile pre-anestezie, iar la unele pisici au fost observate rate respiratorii foarte lente (4-6 respirații pe minut).

La câini, în cazul în care Domitor este utilizat în combinație cu propofol, poate apărea mișcarea membrelor anterioare în timpul inducerii anesteziei. În unele cazuri, la doze mai mari, poate apărea o scădere a tensiunii arteriale.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Este posibilă administrarea pe cale intramusculară (IM), intravenoasă (IV) sau subcutanată (SC). Efectul este mai rapid după administrarea IV și lent după administrarea SC. 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 IV	Volumul injecției (ml)	Greutate corporală (kg) Administrarea IM
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.

Combinăție	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	+ NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Ketamină				2,5-5,0
Alfaxalonă /alfadolonă	NA	NA	80	
I-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. 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 se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O evaluare clinică a tuturor animaleler 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 cainii cu vîrstă 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 hrănит înainte de administrarea de Domitor. După tratament, animalului nu trebuie să i se dea apă sau mâncare înainte ca acesta să fie capabil să înghiță 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 lubrifica cornea, 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 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-injectării, deoarece după expunerea sistemică accidentală pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Pentru medic:

Medetomidina hidroclorică 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.

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Domitor nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpatomimetice. Utilizarea concomitantă 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.

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

Supradoxozarea se manifestă în principal prin recuperare întârziată după sedare sau anestezie. La unei 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

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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Vanelli S.R.L.

Șos.Iași

Tg.Frumos, km. 10, Iași 707410