

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

1 mg medetomidyny chlorowodorek co odpowiada 0,85 mg medetomidyny

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218)                               | 1 mg                                                                                                              |
| Propylu parahydroksybenzoesan (E2016)                             | 0,2 mg                                                                                                            |
| Chlorek sodu                                                      |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca i układu oddechowego i upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek, u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych.

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku).

Nie stosować u zwierząt w ciąży i ze stwierdzoną cukrzycą.

Nie stosować u zwierząt z problemami okulistycznymi, w których wzrost ciśnienia śródgałkowego może być szkodliwy.

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać zwierzętom poniżej 12 tygodnia życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy przeprowadzić badanie kliniczne u wszystkich zwierząt przed zastosowaniem produktu.

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

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

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

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

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy stale monitorować czynność oddechową oraz pracę serca.

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

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

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

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

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

Dla lekarza:

Medetomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Obrzęk płuc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja paradoksalna (pobudzenie)<br><br>Reakcje nadwrażliwości<br><br>Brak skuteczności                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):           | Bradyarytmia<br>Bradykardia<br>Wzrost ciśnienia krwi<br>Spadek ciśnienia krwi<br><br>Zmniejszenie częstotliwości oddechów<br>Bezdech<br>Sinica<br><br>Podwyższenie poziomu cukru we krwi<br>Obniżenie temperatury ciała <sup>1</sup><br><br>Wymioty<br><br>Oddawanie moczu <sup>4</sup><br><br>Drżenia mięśniowe<br>Przedłużająca się sedacja<br>Nawrót sedacji<br>Nadwrażliwość na dźwięk<br>Ruchy kończyn przednich <sup>3</sup> |

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Śmierć <sup>2</sup>  |
|  | Zaciemnienie rogówki |

<sup>1</sup> w trakcie sedacji oraz może pozostać na niskim poziomie w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

<sup>2</sup> spowodowana niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek

<sup>3</sup> przy podawaniu produktu w połączeniu z propofolem, w trakcie indukcji znieczulenia

<sup>4</sup> 90 do 120 minut po podaniu produktu

Kot:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Obrzęk płuc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja paradoksalna (pobudzenie)<br><br>Reakcje nadwrażliwości<br><br>Brak skuteczności                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):           | Bradyarytmia<br>Bradykardia<br>Wzrost ciśnienia krwi<br>Spadek ciśnienia krwi<br><br>Zmniejszenie częstotliwości oddechów<br>Bezdech<br><br>Podwyższenie poziomu cukru we krwi<br>Obniżenie temperatury ciała <sup>1</sup><br>Sinica<br><br>Wymioty<br><br>Oddawanie moczu <sup>4</sup><br><br>Drżenia mięśniowe<br>Przedłużająca się sedacja<br>Nawrót sedacji<br>Nadwrażliwość na dźwięk<br><br>Śmierć <sup>2</sup> |

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
|  | Zaciemnienie rogówki               |
|  | Ból podczas podawania <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> w trakcie sedacji oraz może pozostać na niskim poziomie w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

<sup>2</sup> spowodowana niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek

<sup>3</sup> w trakcie znieczulenia u kotów, przy podawania produktu w połączeniu z ketaminą, zachowane są odruchy krtaniowy i gardłowy. U niektórych kotów podanie domięśniowe tej kombinacji może być bolesne.

<sup>4</sup> 90 do 120 minut po podaniu produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

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

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Psy: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Koty: podanie domięśniowe i podskórne.

Efekt działania jest najszybszy po podaniu dożylnym, a najwolniejszy po podaniu podskórnym. Wielkość dawki zależy od wymaganego czasu i stopnia sedacji oraz analgezji. Lek może być zastosowany powtórnie, jeśli jest to niezbędne. Efekt działania weterynaryjnego produktu leczniczego może być zniesiony przez podanie Antisedanu.

#### Sedacja:

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

Psy:

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

Koty:

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

#### Anestezja:

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

Psy w znieczuleniu złożonym:

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

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

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

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

Koty w znieczuleniu złożonym z:

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

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

W znieczuleniu złożonym zaleca się stosowanie niższych z ww. dawek weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

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

Efekty działania weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być zniesione dzięki zastosowaniu specyficznego antidotum, jakim jest chlorowodorek atipamezolu. U psów dawka chlorowodorku atipamezolu wyrażona w µg / 1 kg masy ciała jest 5-krotnie wyższa od dawki chlorowodorku medetomidyny. U kotów dawka chlorowodorku atipamezolu wyrażona w µg / 1 kg m.c. jest 2,5-krotnie wyższa od dawki chlorowodorku medetomidyny.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QN05CM90**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

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

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

ienia krwi, zmniejszenie częstotliwości oddechów, obniżenie temperatury ciała oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. W pojedynczych przypadkach mogą występować miejscowe drżenia mięśniowe.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

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

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

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

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I zawierająca 10 ml produktu, zamknięta gumową zatyczką.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

### 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

118/95

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.02.1995.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).