

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

1 mg medetomidyny chlorowodorek co odpowiada 0,85 mg medetomidyny

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E2016)	0,2 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u zwierząt w ciąży i ze stwierdzoną cukrzycą.

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

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi.

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

Nie podawać zwierzętom poniżej 12 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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

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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Medetomidyna wzmaga 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.

Przedawkowanie:

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 chlorowodoru atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg}$ masy ciała jest 5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny. U kotów dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg m.c.}$ jest 2,5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzek płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja paradoksalna (pobudzenie) Reakcje nadwrażliwości Brak skuteczności
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Bradyarytmia Bradykardia Wzrost ciśnienia krwi Spadek ciśnienia krwi Zmniejszenie częstotliwości oddechów Bezdech Podwyższenie poziomu cukru we krwi

	Obniżenie temperatury ciała ¹ Sinica Wymioty Oddawanie moczu ⁴ Drżenia mięśniowe Przedłużająca się sedacja Nawrót sedacji Nadwrażliwość na dźwięk Ruchy kończyn przednich ³ Śmierć ² Zaciemnienie rogówki
--	---

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

² spowodowana niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek

³ przy podawaniu produktu w połączeniu z propofolem, w trakcie indukcji znieczulenia

⁴ 90 do 120 minut po podaniu produktu

Kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja paradoksalna (pobudzenie) Reakcje nadwrażliwości Brak skuteczności
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Bradyarytmia Bradykardia Wzrost ciśnienia krwi Spadek ciśnienia krwi Zmniejszenie częstotliwości oddechów Bezdech Podwyższenie poziomu cukru we krwi Obniżenie temperatury ciała ¹

	Sinica
	Wymioty
	Oddawanie moczu ⁴
	Drżenia mięśniowe
	Przedłużająca się sedacja
	Nawrót sedacji
	Nadwrażliwość na dźwięk
	Śmierć ²
	Zciemnienie rogówki
	Ból podczas podawania ³

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

² spowodowana niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek

³ u niektórych kotów podanie domięśniowe kombinacji produktu w połączeniu z ketaminą, może być bolesne. W trakcie znieczulenia u kotów, przy podawania produktu w połączeniu z ketaminą, zachowane są odruchy krtaniowy i gardłowy.

⁴ 90 do 120 minut po podaniu produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Koty: podanie domięśniowe i podskórne.

Effekt 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. Effekt 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”: „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 118/95

Butelki ze szkła typu I zawierające 10 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN - 02200 Espoo
Finlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36 / 37

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.