

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1mg

Pomocné látky:

Metylparabén 1,0 mg

Propylparabén 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia pri klinických vyšetreniach a zákrokoch, menšom chirurgickom zákroku a ako premedikácia pred celkovou anestéziou
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu
- v kombinácii s l-metadónom na sedáciu a analgéziu

Mačky:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia
- v kombinácii s ketamínom na navodenie celkovej anestézie pred chirurgickými zákrokmi
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu a v kombinácii s butorfanolom a ketamínom na celkovú anestéziu
- ako premedikácia pred celkovou anestéziou alfaxalónom alebo alfadolom

Vyšetrenia a zákroky po jednorazovom podaní môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na:

- vyšetrenia: napr: rádiologické vyšetrenia
- uľahčenie manipulácie: napr: ošetrovanie zubov, čistenie uší
- menšie chirurgické zákroky: napr.: šitie rán, excízia kožných nádorov

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat so zlyhaním srdca, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u zvierat v šoku, veľmi vysilených zvierat alebo zvierat, ktoré sú stresované z dôvodu

extrémneho tepla, chladu alebo únavy.
Nesmie sa používať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Pred použitím akejkoľvek kombinácie zohľadniť všetky kontraindikácie a upozornenia, ktoré sú uvádzané v informáciách o lieku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím liekov na sedáciu a/alebo anestéziu každé zviera by malo byť klinicky vyšetrené.

Po aplikácii veterinárneho lieku by zvieratá mali byť umiestnené na maximálne pokojnom mieste. Zákroky alebo podanie iných liekov by sa mali previesť skôr, ako sa dosiahne vrchol sedácie, ktorý sa dostaví pribl. 10-30 minút po aplikácii, v závislosti od cesty podania.

U extrémne nervózných, excitovaných alebo rozrušených zvierat môže byť hladina endogénnych katecholamínov vysoká. Farmakologická odozva vyvolaná α_2 -agonistami (napr: medetomidín) je u týchto zvierat často znížená, hĺbka a dĺžka trvania sedatívneho účinku a analgézia je mierne znížená až žiadna. Veľmi rozrušené zvieratá treba preto upokojiť a pred podaním veterinárneho lieku ich nechať odpočívať. Ponechanie zvierat na pokoji po dobu 10 až 15 minút po podaní injekcie môže zlepšiť reakciu zvierat na podanie veterinárneho lieku.

Opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami.

Medetomidín výrazne šetrí dávky anestetík. Dávka anestetika by sa mala primerane znížiť.

Osobitná pozornosť sa odporúča pri liečbe veľmi mladých a starších zvierat. Liek by sa nemal používať u psov mladších ako 12 týždňov.

Pred podaním veterinárneho lieku sa odporúča hladovka. Po ošetrení by sa zvieratú nemalo podať krmivo alebo voda, pokiaľ nie je schopné riadne prehĺtať.

Ošetrované zvieratá by mali byť počas zákroku v teple a počas sedácie a 12 hodín po sedácii by sa mala udržiavať stabilná teplota.

Počas dlhšie trvajúcich zákrokov by sa mal aplikovať očný liek na lubrikáciu rohovky, najmä u mačiek, niekedy aj u psov, ak ich oči ostanú otvorené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov lekárovi, ale **NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami alebo sliznicami.

V prípade zasiahnutia pokožky, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom čistej vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Informácia pre lekára:

Medetomidín hydrochlorid je agonista alfa2-adrenergických receptorov. Symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky ako sú: od dávky závislá sedácia, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia, suchosť v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé.

Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom. Bola zaznamenaná cyanóza.

Niektoré psy a väčšina mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii zvracajú. Mačky môžu tiež zvracať počas prebúdzania sa.

Telesná teplota je mierne alebo stredne znížená a predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanvej α_2 -adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.

K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

U niektorých zvierat sa môže prejavovať svalový tremor a môžu byť citlivé na zvuky.

Boli hlásené prípady predĺženej sedácie a obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

Boli hlásené ojedinelé prípady precitlivenosti, paradoxné reakcie (excitácia) a nedostatočná účinnosť.

Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

Môže sa vyskytnúť zníženie dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

U zvierat s pretrvávajúcimi subklinickým respiračným ochorením podanie veterinárneho lieku môže vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá môže mať za následok predispozíciu zvierat k nežiaducim účinkom, ako je zastavenie srdca. Bol hlásený pľúcny edém.

U mačiek, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s ketamínom, faryngeálne a laryngeálne reflexy počas anestézie ostávajú zachované. U niektorých mačiek po intramuskulárnom podaní tejto kombinácie boli hlásené prípady bolestivej reakcie. Srdcová frekvencia sa väčšinou zníži približne o 50 % oproti hodnotám pred anestéziou a u niektorých mačiek bola pozorovaná veľmi znížená dychová frekvencia (4-6 dychov za minútu).

U psov, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s propofolom, môže dôjsť počas indukcie anestézie k pohybu predných končatín. V niektorých prípadoch, pri vyšších dávkach, môže dôjsť k zníženiu tlaku kyslíka v artériách.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity/alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie nebola sledovaná.

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Medetomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi. Súčasné podávanie s inými látkami, ktoré tlmia centrálny nervový systém, môže potencovať účinok podávaných liekov, preto sa dávky musia primerane upraviť.

Tento veterinárny liek je silný alfa2-agonista, ktorý by sa mal používať s opatrnosťou s inými sedatívami alebo analgetikami. Pravdepodobné aditívne alebo synergické účinky môžu viesť k predávkovaniu. Veterinárny liek výrazne znižuje dávku anestetika. Dávka zložiek ako je propofol a inhalačné anestetiká by sa mala znížiť až o 50-90% v závislosti od jednotlivých prípadov.

Hoci sa bradykardii môže čiastočne predísť podaním anticholínergika (najmenej 5 minút pred podaním veterinárneho lieku), podávanie anticholínergik na liečbu bradykardie súčasne

s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže viesť k výskytu nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Je možné intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) podanie lieku. Účinok je najrýchlejší po i.v. podaní a najpomalší po s.c. podaní. Dávka závisí od stupňa požadovanej sedácie a analgézie.

Domitor	Dávka [$\mu\text{g}/\text{kg}$]
Psy	10-80
Mačky	10-150

Na sedáciu, malým psom podať vyššiu dávku medetomidínu na kg ž. hm. ako veľkým psom, tým aj dávkovanie na meter štvorcový povrchu tela môže byť presnejšie. Ak sa použije tento postup, dávka je 750 - 1000 μg na meter štvorcový.

Nasledujúca tabuľka uvádza dávkovanie u psov na základe živej hmotnosti.

Živá hmotnosť (kg) i.v. podanie	Objem injekcie (ml)	Živá hmotnosť (kg) i.m. podanie
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 +

Anestézia:

Tento veterinárny liek je vhodný na anestetickú premedikáciu pred celkovou anestéziou.

Kombinácia	Dávkovanie (psy)		Dávkovanie (mačky)	
	Domitor (µg/kg)	látka v kombinácii (mg/kg)	Domitor (µg/kg)	látka v kombinácii (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
Ketamín	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamín	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxalón /alfadolon	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadon	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA= neexistuje odporúčané dávkovanie pre túto kombináciu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Predávkovanie sa prejavuje hlavne predĺženým odznievaním sedácie alebo anestézie. U niekoľkých jedincov sa môže vyskytnúť obehová a respiračná depresia.

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bol medetomidín tolerovaný u psov až do 5-násobku dávky odporúčenej na intravenózne podanie a až do 10-násobku dávky odporúčenej na intramuskulárne podanie.

Jednorazové intravenózne podanie 10-násobku odporúčenej dávky u psov spôsobilo dlhšie trvajúcu anestéziu sprevádzanú zvýšenými svalovými kŕčmi (záškľby).

Opakované intravenózne podanie 3 až 5 násobku odporúčenej dávky spôsobilo predĺženú sedáciu, bradykardiu a nižšiu dychovú frekvenciu počas niekoľkých hodín, u niektorých zvierat so sprievodnými občasnými spontánnymi záškľbmi.

Pri klinickom použití bol úhyn (1 zo 40 000 ošetrovaných) zaznamenaný pri použití dvojnásobku odporúčenej dávky lieku.

Účinky Domitoru môžu byť eliminované podaním špecifického α_2 -adrenergného antagonistu atipamezolu (Antisedan). U psov je dávka Antisedanu v ml rovnaká ako dávka Domitoru (vyjadrená v µg účinnej látky je dávka atipamezolu 5 krát vyššia ako dávka medetomidínu). U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovica dávky Domitoru (vyjadrená v µg účinnej látky dávka atipamezolu je 2,5 krát vyššia ako dávka medetomidínu).

Vzhľadom na závažnosť situácie môže byť zvieraťu podaná ventilácia kyslíkom a intravenózne tekutiny. Udržiavanie telesnej teploty počas sedácie a prebúdzania je obzvlášť dôležité. V prípade podchladenia zvýšenie telesnej teploty na normálnu urýchli prebúdzanie.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné hypnotiká a sedatíva.
ATCvet kód: QN05CM91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou Domitoru je medetomidín. Jeho chemický vzorec je 4-[1-(2,3-dimetylfenyl)etyl]-1H-imidazol hydrochlorid. Medetomidín je α_2 -adrenergný agonista s centrálnym a periférnym účinkom spôsobujúci inhibíciu prenosu noradrenalinom sprostredkovaných nervových impulzov pôsobením na pre- a postsynaptické α_2 -adrenoreceptory. U zvierat znižuje stupeň vedomia a zvyšuje prah bolesti. Účinok medetomidínu je závislý od dávky. Nízke dávky spôsobujú miernu sedáciu a analgéziu, vysoké dávky spôsobujú hlbokú sedáciu a analgéziu.

Medetomidín znižuje srdcovú frekvenciu. Krvný tlak sa najprv zvýši a počas 15 minút sa vráti na pôvodnú hodnotu alebo môže byť mierne znížený. Kardiovaskulárne zmeny sú buď centrálného pôvodu (bradykardia, hypotenzia) alebo spôsobené priamym účinkom na α_2 -receptory (vazokonstrikcia, zvýšenie celkovej vaskulárnej rezistencie).

Vazokonstrikcia môže spôsobiť bledosť alebo modrasté sliznice. U psov sa môže rozvinúť benígna porucha vodivosti (AV blok prvého alebo druhého stupňa). Znižuje sa dychová frekvencia. V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť svalové zášklby. Zvyšuje sa hladina glukózy u oboch druhov zvierat. Telesná teplota sa zníži.

5.2 Farmakokinetické údaje

Medetomidín sa rýchlo vstrebáva po intramuskulárnej injekcii: t_{max} sa pohybuje v rozmedzí 15 až 30 minút. Medetomidín je v organizme rýchlo distribuovaný. V_d sa pohybuje medzi 2,8 a 3,6 L/kg. Väzba na bielkoviny je 85 až 90%. Medetomidín sa oxiduje v pečeni a malá časť sa metyluje v obličkách. Väčšina metabolitov sa vylučuje močom. $T_{1/2}$ je 1-2 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)
Propylparabén (E216)
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.
Zlikvidujte nepoužitý materiál.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné sklenené liekovky uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
F1-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/029/88-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

4.11.1994, 12.2.1999, 21.9.2004, 28.6.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Orion Corporation, Orionintie 1, F1-02200 Espoo, Fínsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Domitor 1 mg/ml injekčný roztok
Medetomidini hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg

Pomocné látky:

Metylparabén 1,0 mg

Propylparabén 0,2 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia pri klinických vyšetreniach a zákrokoch, menšom chirurgickom zákroku a ako premedikácia pred celkovou anestéziou
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu
- v kombinácii s l-metadónom na sedáciu a analgéziu

Mačky:

- uľahčenie manipulácie, sedácia a analgézia
- v kombinácii s ketamínom na navodenie celkovej anestézie pred chirurgickými zákrokmi
- v kombinácii s butorfanolom na sedáciu a analgéziu a v kombinácii s butorfanolom a ketamínom na celkovú anestéziu
- ako premedikácia pred celkovou anestéziou alfaxalónom alebo alfadolom

Vyšetrenia a zákroky po jednorazovom podaní môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na:

- vyšetrenia: napr: rádiologické vyšetrenia
- uľahčenie manipulácie: napr: ošetrovanie zubov, čistenie uší
- menšie chirurgické zákroky: napr.: šitie rán, excízia kožných nádorov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat so zlyhaním srdca, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u zvierat v šoku, veľmi vysilených zvierat alebo zvierat, ktoré sú stresované z dôvodu extrémneho tepla, chladu alebo únavy.

Nesmie sa používať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Pred použitím akejkolvek kombinácie zohľadniť všetky kontraindikácie a upozornenia, ktoré sú uvádzané v informáciách o lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé.

Krvný tlak sa najprv zvýši, potom sa vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

Môže dôjsť k bradykardii s občasným atrioventrikulárnym blokom. Bola zaznamenaná cyanóza.

Niektoré psy a väčšina mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii zvracajú. Mačky môžu tiež zvracať počas prebúdzania sa.

Telesná teplota je mierne alebo stredne znížená a predĺžené prebúdzanie môže viesť k hypotermii.

V dôsledku inhibície sekrécie inzulínu sprostredkovanvej α_2 adrenoreceptormi dochádza k zvýšeniu koncentrácie glukózy v krvi.

K močeniu dochádza počas prebúdzania sa z anestézie zvyčajne asi 90 až 120 minút po ošetrení.

U niektorých zvierat sa môže prejavovať svalový tremor a môžu byť citlivé na zvuky.

Boli hlásené prípady predĺženej sedácie a obnovenie sedácie po počiatočnom prebudení.

Boli hlásené ojedinelé prípady precitlivenosti, paradoxné reakcie (excitácia) a nedostatočná účinnosť.

Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

Môže sa vyskytnúť zníženie dychovej frekvencie s prechodnými periódami apnoe alebo bez nich.

U zvierat s pretrvávajúcim subklinickým respiračným ochorením podanie veterinárneho lieku môže vyvolať významnú respiračnú depresiu, ktorá môže mať za následok predispozíciu zvierat k nežiaducim účinkom, ako je zastavenie srdca. Bol hlásený pľúcny edém.

U mačiek, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s ketamínom, faryngeálne a laryngeálne reflexy počas anestézie ostávajú zachované. U niektorých mačiek po intramuskulárnom podaní tejto kombinácie boli hlásené prípady bolestivej reakcie. Srdcová frekvencia sa väčšinou zníži približne o 50 % oproti hodnotám pred anestéziou a u niektorých mačiek bola pozorovaná veľmi znížená dychová frekvencia (4-6 dychov za minútu).

U psov, keď sa veterinárny liek používa v kombinácii s propofolom, môže dôjsť počas indukcie anestézie k pohybu predných končatín. V niektorých prípadoch, pri vyšších dávkach, môže dôjsť k zníženiu tlaku kyslíka v artériách.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Je možné intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) podanie lieku.

Účinok je najrýchlejší po i.v. podaní a najpomalší po s.c. podaní. Dávka závisí od stupňa požadovanej sedácie a analgézie.

Domitor	Dávka [$\mu\text{g}/\text{kg}$]
Psy	10-80
Mačky	10-150

Na sedáciu, malým psom podať vyššiu dávku medetomidínu na kg ž. hm. ako veľkým psom, tým aj dávkovanie na meter štvorcový povrchu tela môže byť presnejšie. Ak sa použije tento postup, dávka je 750 - 1000 µg na meter štvorcový.

Nasledujúca tabuľka uvádza dávkovanie u psov na základe živej hmotnosti.

Živá hmotnosť (kg) i.v. podanie	Objem injekcie (ml)	Živá hmotnosť (kg) i.m. podanie
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 +

Anestézia:

Tento veterinárny liek je vhodný na anestetickú premedikáciu pred celkovou anestéziou.

Kombinácia	Dávkovanie (psy)		Dávkovanie (mačky)	
	Domitor (µg/kg)	látka v kombinácii (mg/kg)	Domitor (µg/kg)	látka v kombinácii (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0,1	50	0,4
Ketamín	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamín	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxalón /alfadolon	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadon	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA= neexistuje odporúčané dávkovanie pre túto kombináciu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Zlikvidujte nepoužitý materiál.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím liekov na sedáciu a/alebo anestéziu každé zviera by malo byť klinicky vyšetrené.

Po aplikácii veterinárneho lieku by zvieratá mali byť umiestnené na maximálne pokojnom mieste.

Zákroky alebo podanie iných liekov by sa mali previesť skôr, ako sa dosiahne vrchol sedácie, ktorý sa dostaví pribl. 10-30 minút po aplikácii, v závislosti od cesty podania.

U extrémne nervózných, excitovaných alebo rozrušených zvierat môže byť hladina endogénnych katecholamínov vysoká. Farmakologická odozva vyvolaná α_2 -agonistami (napr: medetomidín) je u týchto zvierat často znížená, hĺbka a dĺžka trvania sedatívneho účinku a analgézia je mierne znížená až žiadna. Veľmi rozrušené zvieratá treba preto upokojiť a pred podaním veterinárneho lieku ich nechať odpočívať. Ponechanie zvierat na pokoji po dobu 10 až 15 minút po podaní injekcie môže zlepšiť reakciu zvierat a na podanie veterinárneho lieku.

Opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami.

Medetomidín výrazne šetrí dávky anestetík. Dávka anestetika by sa mala primerane znížiť.

Osobitná pozornosť sa odporúča pri liečbe veľmi mladých a starších zvierat. Liek by sa nemal používať u psov mladších ako 12 týždňov.

Pred podaním veterinárneho lieku sa odporúča hladovka. Po ošetrení by sa zvieratú nemalo podať krmivo alebo voda, pokiaľ nie je schopné riadne prehĺtať.

Ošetrované zvieratá by mali byť počas zákroku v teple a počas sedácie a 12 hodín po sedácii by sa mala udržiavať stabilná teplota.

Počas dlhšie trvajúcich zákrokov by sa mal aplikovať očný liek na lubrikáciu rohovky, najmä u mačiek, niekedy aj u psov, ak ich oči ostanú otvorené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov lekárovi, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami alebo sliznicami.

V prípade zasiahnutia pokožky, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom čistej vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Informácia pre lekára:

Medetomidín hydrochlorid je agonista alfa2-adrenergických receptorov. Symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky ako sú: od dávky závislá sedácia, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia,

suchosť v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Použitie počas gravidity/alebo laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie nebola sledovaná. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Medetomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi. Súčasné podávanie s inými látkami, ktoré tlmia centrálny nervový systém, môže potencovať účinok podávaných liekov, preto sa dávky musia primerane upraviť.

Tento veterinárny liek je silný alfa2-agonista, ktorý by sa mal používať s opatrnosťou s inými sedatívami alebo analgetikami. Pravdepodobné aditívne alebo synergické účinky môžu viesť k predávkovaniu. Veterinárny liek výrazne znižuje dávku anestetika. Dávka zložiek ako je propofol a inhalačné anestetiká by sa mala znížiť až o 50-90% v závislosti od jednotlivých prípadov.

Hoci sa bradykardii môže čiastočne predísť podaním anticholínergika (najmenej 5 minút pred podaním veterinárneho lieku), podávanie anticholínergík na liečbu bradykardie súčasne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže viesť k výskytu nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov.

Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné):

Predávkovanie sa prejavuje hlavne predĺženým odznievaním sedácie alebo anestézie. U niekoľkých jedincov sa môže vyskytnúť obehová a respiračná depresia.

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bol medetomidín tolerovaný u psov až do 5-násobku dávky odporúčenej na intravenózne podanie a až do 10-násobku dávky odporúčenej na intramuskulárne podanie.

Jednorazové intravenózne podanie 10-násobku odporúčenej dávky u psov spôsobilo dlhšie trvajúcu anestéziu sprevádzanú zvýšenými svalovými kŕčmi (záškľby).

Opakované intravenózne podanie 3 až 5 násobku odporúčenej dávky spôsobilo predĺženú sedáciu, bradykardiu a nižšiu dychovú frekvenciu počas niekoľkých hodín, u niektorých zvierat so sprievodnými občasnými spontánnymi záškľbmi.

Pri klinickom použití bol úhyn (1 zo 40 000 ošetrovaných) zaznamenaný pri použití dvojnásobku odporúčenej dávky lieku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 250 221 215
Fax: +421 250 221 216