

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Domitor 1 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation

Orionintie 1, FI-02200 ESPOO, Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Domitor 1 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak A.U.V.

Medetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Medetomidin-hidroklorid 1 mg

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1 mg

Propil-parahidroxibenzoát (E 216) 0,2 mg



4. JAVALLATOK

Kutya: megfékezésre, klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nyugtatásra és fájdalomcsillapításra, kisebb sebészeti beavatkozásokhoz, és premedikációként általános anesztézia bevezetésére. Butorfanollal kombinálva nyugtatásra és fájdalomcsillapításra, L-metadonnal kombinálva nyugtatásra és fájdalomcsillapításra.

Macska: megfékezésre, nyugtatásra, fájdalomcsillapításra. Ketaminnal kombinálva általános érzéstelenítés bevezetéséhez használható sebészeti beavatkozásokat megelőzően. Butorfanollal kombinálva nyugtatáshoz és fájdalomcsillapításhoz, és butorfanollal valamint ketaminnal kombinálva általános érzéstelenítéshez. Premedikációként alfaxalon/alfadolon általános érzéstelenítéshez.

Egymagában történő alkalmazása – többek között – a következő beavatkozásokhoz megfelelő:

- Vizsgálatok: pl. röntgen.
- Kezelések: pl. fogászati kezelés, fültisztítás.
- Kisebb sebészeti beavatkozások: pl. sebvarrás, bőrdaganatok kimetszése.

5. ELLENJAVALLATOK

A Domitor kutyáknál 12 hetes kor alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható szívelégtelenségben, légzőszervi betegségben vagy máj- és veseműködési zavarokban szenvedő állatokban, sokkos állapotban, erősen legyengült, vagy rendkívüli hőség, hideg vagy fáradtság miatt stresszes állatokban. Szimpatomimetikus aminokkal együtt a Domitor nem alkalmazható.

Kombinációban történő alkalmazása előtt figyelembe kell venni a másik készítmény ellenjavallatait és figyelmeztetéseit.

6. MELLÉKHATÁSOK

Bradikardia, alkalmanként atrioventrikuláris blokkal együtt, előfordulhat. A tüdő, máj, vese erős bővérűségével egyidejűleg a keringési rendszer összeomlásával járó elhullásról is beszámoltak. Csökkent légzésszám, átmeneti légzéskimaradással, vagy anélkül előfordulhat. Tüdő ödéma és cianózis előfordulásáról is beszámoltak.

A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál szintre vagy kissé ez alá. A Domitor alkalmazását követően esetenként jelentős légzésdepresszió alakulhat ki, amely olyan mellékhatás kialakulására hajlamosíthat, mint a szívmegállás, ha az állat már megelőzően szubklinikai légzőszervi betegségben szenvedett.

A testhőmérséklet enyhén vagy közepes mértékben csökkenhet. Az elhúzódó visszaállás hipotermiához vezethet. Az inzulin kiválasztásnak az alfa-2-adrenoreceptorok által szabályozott gátlása miatt a vércukor-szint megemelkedik. Némely kutya és a legtöbb macska hány az injekció beadását követő 5-15 perc múlva. Némely macska az ébredési fázisban is hányhat. A hatás elmúltával a vizelet elengedése tipikusan előfordul hozzávetőleg a kezelést követő 90 – 120 perc múlva. Némely állatnál izomremegés fordulhat elő, és érzékenyebbek lehetnek az erős hangokra. Elhúzódó szedációról és a kezdeti ébredést követően a szedációs állapotba való visszaesésről is beszámoltak.

Egy-két esetben túlérzékenységet is észleltek. Egyéb mellékhatások: paradox reakció (izgatottság), hatás elmaradása.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény intramuszkulárisan (IM), intravénásan (IV) és szubkután (SC) alkalmazható. A hatás IV alkalmazás esetén a leggyorsabb és SC alkalmazással a leglassabb. Az adag megválasztása a szedáció fokától, illetve az elérni kívánt nyugtatás fokától függ. A maximális hatás 10-15 perc múlva alakul ki. A hatás 30-180 percig tart.

A medetomidin általános adagja:

Kutya: 10-80 µg/ttkg (0,1-0,8 ml Domitor/10 kg)

Macska: 10-150 µg/ttkg (0,05-0,75 ml Domitor/5 kg).

Nyugtatra a kistermetű kutyák nagyobb adag Domitort igényelnek testtömeg kilogrammonként mint a nagytestűek, ennél fogva az adagolást legpontosabban testfelület négyzetméterre lehet kiszámolni. Ezzel a megközelítéssel számolva az adag 750-1000 µg/m². Az alábbi táblázat a testtömeg alapján számított adagokat mutatja be.

Testtömeg (kg) IV alkalmazás	Injekció térfogat (ml)	Testtömeg (kg) IM alkalmazás
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 +

Premedikáció esetén javasolt dózisok

Medetomidin premedikáció propofol alkalmazása előtt kutyában

A medetomidint az intravénásan alkalmazott propofol előtt 10 perccel intravénásan vagy 20 perccel intramuszkulárisan kell alkalmazni, hogy a nyugtató hatás kialakuljon. A medetomidint 10-60 µg/ttkg dózisban alkalmazandó.

A medetomidin premedikáció után akár 4 mg/ttkg propofol is alkalmazható intravénásan, amennyiben mélyebb anesztéziára van szükség. A premedikáció után az indukció elhúzódik, ezért a propofolt lassú intravénás injekcióban kell adni és legalább 2 és fél percet kell várni újabb adag adása előtt. Ha az állkapocs elernyed, intubálni kell az állatot. Ajánlott oxigén adása az anesztézia alatt. Az anesztézia fenntartásához szükséges propofol dózisa kisebb medetomidin premedikáció után.

Medetomidin alkalmazása butorfanollal kutyában nyugtatásra

A medetomidin a butorfanollal közös fecskendőbe szívható, és intravénásan vagy intramuszkulárisan alkalmazható.

Ajánlott dózis: 10-25 µg/ttkg medetomidin függően a kívánt szedáció mélységétől és 0,1 mg/ttkg butorfanol. A hatás kb. 20 perc alatt alakul ki.



Medetomidin alkalmazása ketaminnal kombinációban macskában

A hatóanyagok adhatók együtt közös fecskendőben, intramuszkulárisan. Az injekciós üvegek szennyeződésének elkerülése érdekében a készítmények felszívásához külön tűt kell használni. A medetomidin ajánlott dózisa 80-100 µg/ttkg, a ketaminé 2,5-7,5 mg/ttkg. Az anesztézia 3-4 perc alatt alakul ki és 30-50 percig tart.

Medetomidin alkalmazása butorfanollal kombinációban macskában

A hatóanyagok adhatók együtt közös fecskendőben, intramuszkulárisan vagy szubkután.

Ajánlott dózis: 50 µg/ttkg medetomidin függően a kívánt szedáció mélységétől és 0,4 mg/ttkg butorfanol. A hatás kb. 20 perc alatt alakul ki.

Adagok macskában (ml-ben) medetomidin-butorfanol kombinációhoz:

Testtömeg (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domitor 1 mg/ml (50 µg/ttkg medetomidin dózis)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (0,4 mg/ttkg butorfanol dózis)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Medetomidin, butorfanol és ketamin alkalmazása macska anesztéziára:

Ajánlott dózis: 40-80 µg/ttkg medetomidin, 0,1-0,4 mg/ttkg butorfanol és 1,25-5 mg/ttkg ketamin egy fecskendőben.

Medetomidin premedikáció, amelyet alfaxalon/alfadolon általános anesztézia követ

Ajánlott dózis: 80 µg/ttkg medetomidin intramuszkulárisan vagy szubkután, majd 15-60 perccel később 2,5-5 mg/ttkg alfaxalon/alfadolon intravénásan. Az anesztézia fenntartható további intravénás alfaxalon/alfadolon vagy halotán (oxigén) adásával.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, 30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A medetomidin-ketamin kombináció hatásai macskában:

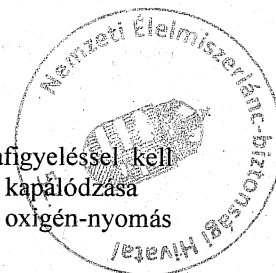
Mivel mindkét hatóanyag a májban bomlik le és főleg a vizelettel választódik ki, ezért korábban fennálló vese- és/vagy májelváltozás esetén a kombináció alkalmazását meg kell fontolni.

Hányás előfordulhat. A garat- és gégerflexek megtartottak az anesztézia alatt. Intramuszkuláris alkalmazás esetén fájdalmat okozhat. A szívverések száma, az érzéstelenítés előtti érték felére csökken és néhány macskában nagyon alacsony (4-6 légzés/perc) légzésszám jelentkezik.

A medetomidin premedikáció hatásai propofol adása előtt kutyában:

Ez a kombináció nem alkalmazható szív-érrendszeri vagy légzőszervi elváltozás esetén. Mivel a medetomidin és a propofol is a májban bomlik le és főleg a vizelettel választódik ki, ezért korábban fennálló vese- és/vagy májelváltozás esetén a kombináció alkalmazását meg kell fontolni. A medetomidin jelentős „anesztetikum-





megtakarító” hatású, ezért a vele együtt alkalmazott propofolt kisebb dózisban és nagy odafigyeléssel kell adagolni, a túladagolás elkerülése érdekében. Átmeneti légzéskimaradás, valamint a mellső lábak kapálódzása előfordulhat az altatás bevezetés során, és néhány esetben magasabb dózisoknál az arteriális oxigén-nyomás csökkenése figyelhető meg. A kutyákat intubálni kell és oxigént kell alkalmazni az altatás során.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása előtt az állaton klinikai vizsgálatot kell végezni. A Domitor alkalmazásakor az állatnak nyugodt körülményeket kell biztosítani. A beavatkozás megkezdése vagy egy másik készítmény alkalmazása előtt meg kell várni, hogy a nyugtató hatás elérje a csúcspontját. Ez, az alkalmazás módjától függően 10-30 percig tart. Rendkívül ideges vagy izgatott állatoknál magas lehet az endogén katekolaminok szintje. Az ilyen állatokban az α_2 -agonisták (pl. medetomidin) által kiváltott farmakológiai válasz gyakran csökkent. A nyugtató/érzéstelenítő hatás lehet az elvárttól kisebb, vagy egyáltalán nem alakul ki. Ezért a nagyon izgatott állatokat a Domitor alkalmazása előtt csendes helyen hagyni kell lecsillapodni. A szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő állatok esetében a Domitort körültekintően kell adni.

A medetomidin más érzéstelenítőkkel vagy szedatívumokkal történő kombinációja esetén óvatosan kell eljárni. A medetomidinnel kifejezett érzéstelenítő-megtakarító hatása van. Az anesztetikum adagját ennek megfelelően kell csökkenteni.

Nagyon fiatal vagy idős állatok kezelésére különös figyelmet kell fordítani.

A Domitor alkalmazása előtt ajánlatos az állatot koplaltatni. A kezelés után az állat addig ne kapjon inni vagy enni amíg nem képes rendesen nyelni.

A kezelt állatokat meleg, egyenletes hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és azt követően 12 óra hosszáig.

A hosszabb ideig tartó beavatkozások alatt hasznos lehet szemcseppet alkalmazni, és azzal rendszeres időközönként a szaruhártyát megnedvesíteni különösen macskán, esetenként kutyán is, ha a szeme nyitva marad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen szájon keresztüli bevétel vagy öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a készítmény használati utasítását az orvosnak, de NE VEZESSEN, mivel a készítmény nyugtató hatású és befolyásolja a vérnyomást.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés kerülendő. A készítménnyel való érintkezést követően bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett bőrfelületet. A készítménnyel szennyezett, a bőrrel közvetlenül érintkező ruhadarabokat le kell venni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, friss vízzel alaposan öblítse ki! Ha tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz!

Ha a készítményt várandós nők alkalmazzák, külön gonddal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel véletlen szisztémás expozíciót követően méhösszehúzódások és csökkent magzati vérnyomás alakulhat ki.

Az orvos figyelmébe:

A medetomidin egy alfa-2-adrenoreceptor agonista; a felszívódást követően a következő klinikai tünetek alakulhatnak ki: dózisfüggő szédültség, légzőszervi depresszió, lelassult szívverés, alacsony vérnyomás, szájszárazság valamint magas vércukorszint. Kamrai ritmuszavart is kialakulhat. A légzőszervi és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhesség és szoptatás idején.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

A Domitor nem alkalmazható együtt szimpatikomimetikus aminokkal. Más, központi idegrendszerre ható nyugtatókkal együttes adásakor számítani kell a készítményeket potenciáló hatására, ezért az adagot ennek megfelelően kell megválasztani.

A Domitor egy hatékony α_2 -agonista amelyet óvatosan kell alkalmazni más nyugtató vagy érzéstelenítő szerekkel együtt. Az additív vagy szinergista hatások túladagoláshoz vezethetnek. A Domitor mellett csökkenteni kell a másik anesztetikum mennyiségét. Az egyes készítmények, mint a tiopenton, halotán és propofol adagját 50-90%-kal csökkenteni kell az egyedi esetek függvényében.

Jóllehet a bradikardia valamely antikolinerg hatóanyag előzetes intravénás beadásával (legalább 5 perccel a Domitor előtt) részben megelőzhető, a bradikardia kezelése céljából a medetomidinnel együtt, vagy a medetomidin szedációt követően beadott antikolinerg készítmény nem kívánatos szív-érrendszeri hatásokat eredményezhet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A túladagolás főként a szedálásból vagy altatásból való elhúzódó ébredésben nyilvánul meg. Néha keringési és légzési elégtelenség fordulhat elő.

A célállat ártalmatlansági vizsgálatok során a kutyák IV adagolással az ajánlott dózis ötszörösét és IM adagolással tízszeresét is tolerálták. Az ajánlott adag tízszeresének egyszeri IV adagolása kutyában elhúzódó alvásszerű állapotot eredményezett, amelyet megnövekedett számú spontán izom-összehúzódás (rángás) kísért. Az ajánlott adag 3-5-szörösének ismételt IV adagolása több órán át tartó mély szedációt, bradikardiát és csökkent légzésszámot eredményezett, amelyet néhány állatban esetenként spontán izomrángás kísért. Elhullás (hozzávetőleg 1 eset 40.000 kezelésre) a klinikai alkalmazás során fordult elő a Domitor ajánlott adagjának kétszeresével történt kezelés során.

A Domitor hatását a speciális α_2 -adrenerg antagonist, az atipamezol (Antisedan®) alkalmazásával meg lehet szüntetni. Kutyában az Antisedan adagja ml-ben számolva ugyanannyi, mint a Domitoré (μg -ban kifejezve az atipamezol adagja a medetomidin adagjának ötszöröse). Macskában az Antisedan ml-ben számolt adagja a Domitor adagjának a fele (μg -ban kifejezve az atipamezol adagja a medetominénak 2,5-szöröse).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. július 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

