

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Domitor injekció A.U.V.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

#### Hatóanyag:

medetomidin-hidroklorid 1 mg

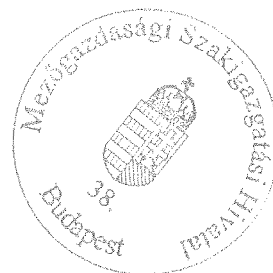
#### Segéd- és vivőanyagok:

metil-parahidroxibenzoát 1 mg

propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

nátrium-klorid 9 mg

víz parenterális célra ad 1 ml



### 3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 ESPOO, Finnország

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

### 5. JAVALLATOK

Kutya: megfékezésre, klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nyugtatásra és fájdalomcsillapításra, kisebb sebészeti beavatkozásokhoz, előérzéstelenítéshez és a tiopentan-halotán, propofol vagy ketamin altatás bevezetésére. Butorfanollal kombinálva nyugtatásra és fájdalomcsillapításra, és a tiopentan anesztéziához premedikációként. L-metadonnal kombinálva nyugtatásra és fájdalomcsillapításra valamint premedikációként általános érzéstelenítésre.

Macska: megfékezésre, nyugtatásra, fájdalomcsillapításra. Ketaminnal kombinálva általános érzéstelenítés bevezetéséhez használható sebészeti beavatkozásokat megelőzően. Tiopentan anesztéziához premedikációként. 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.

- Kiseb sebészeti beavatkozások: pl. sebvarrás, bőrdaganatok kimetszése.

### 6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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).

Állatfaj	Kívánt hatás	Adag (µg/ttkg)	Adag (ml/10 ttkg)
Kutya	Felületes szedálás	10-30	0,1-0,3
	Közepes, mély szedálás, fájdalomcsillapítás	30-80	0,3-0,8
	Pre-anesztezia	10-20	0,1-0,2
Macska	Közepes szedálás	50-100	0,5-1,0
	Mély szedálás	100-150	1,0-1,5

Nyugtásra 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/m<sup>2</sup>. 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 +

Általános érzéstelenítés:

A Domitor premedikációként alkalmas anesztéziára pl. a tiobarbiturát-halotán altatáshoz.

Hatóanyag	Adag (Kutya)		Adag (Macska)	
	Domitor (µg/kg)	Kombinációs hatóanyag (mg/kg)	Domitor (µg/kg)	Kombinációs hatóanyag (mg/kg)
Tiopenton	10-60	2,4-6,9	80-100	3-5
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanol	10-25	0.1	50	0,4
Ketamin	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanol + Ketamin	NA	NA	40-80	B: 0,1-0,4 K: 1,25-5,0
Alfaxalon /alfadolon	NA	NA	80	2,5-5,0
L-metadon	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA = nincs ajánlás a kombinációra.

## 7. ADAGOLÁS ÉS ALKLAMAZÁSMÓDOK

A készítmény intramusculárisan (IM), intravénásan (IV) és subcután (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.

## 8. ELLENJAVALLATOK

A Domitor 12 hetes kor alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható szívelégtelenségben, légzőszervi betegségben vagy máj- és vese működési 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.



## 9. MELLÉKHATÁSOK

Bradycardia, alkalmanként atrioventriculáris blokkal együtt, előfordulhat. A tüdő, máj, vese erős bővértségével egyidejűleg a keringési rendszer összeomlásával járó elhullásról is beszámoltak. Csökkent légzésszám, átmeneti apnoéval vagy anélkül, előfordulhat. Tüdődéma előfordulásáról is beszámoltak. Esetenként, magasabb dózis alkalmazásakor előfordulhat az artériás oxigén-nyomás csökkenése kutyában, ha a Domitort propofollal kombinálják. Cianózis.

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 hypothermiához vezethet. Az inzulin kiválasztásnak az  $\alpha$ 2-adrenoreceptorok által szabályozott gátlása miatt a vércukor-koncentráció 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 bevezetés tipikusan előfordul hozzátétőleg 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.

Paradox reakció (izgatottság).

Hatás elmaradása.

*Macskában* a Domitor ketaminnal kombinált alkalmazásakor a garat- és gégereflexek megtartottak az anesztézia alatt. Ha a kombinációt intramusculárisan alkalmazzák, némely macskában fájdalmasságot lehet észlelni. A szívverések száma, az érzéstelenítés előtti szint kb. 50%-ra csökken és némely macskában nagyon alacsony (4-6 légzés/perc) légzésszámot figyeltek meg.

*Kutyában*, ha a Domitort tiopentonnal kombinálva adják, a légzésszám a beadást követően az eredeti szinthez képest 30%-al csökkenhet. A szívritmus csökken a Domitor beadása után és ezt követően sem tér vissza a szedáció előtti szintre. Az altatás bevezetésekor alkalmanként a szívverések száma megemelkedhet, amit azután bradycardia követ.

*Kutyában* a mellső lábakkal történő kapálódzás előfordulhat az altatás bevezetésekor, ha a Domitort propofollal kombinálják.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

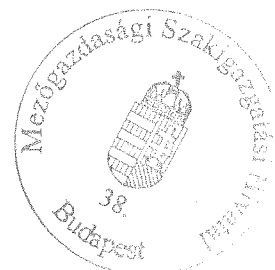
## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!**

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

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év

Felbontás után 28 napig használható fel.



## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A készítmény szedálásra vagy altatásra való alkalmazása előtt az állatot klinikai vizsgálatnak kell alávetni.

A Domitor beadásakor az állatot hagyni kell pihenni nyugodt helyen. Mielőtt bármilyen beavatkozást megkezdnenék vagy egy másik készítményt alkalmaznának, meg kell várni, hogy a szedációs hatás elérje a csúcspontját. Ez, az alkalmazás módjától függően 10-30 percig tart.

Rendkívül ideges vagy izgatott kutyákban, az állatok izgatottsági állapota következtében magas az endogén katekolaminok szintje. Az ilyen állatokban az  $\alpha$ 2-agonisták (pl.: medetomidin) által kiváltott farmakológiai válasz gyakran csökkent, a szedatív/érsztelenítő hatások tekintetében az enyhén csökkenttől a nem-létezőig terjedhet. Ennélfogva, a nagyon izgatott kutyákat a Domitor alkalmazása előtt csendes helyre téve hagyni kell megnyugodni. A Domitor hatását javíthatja, ha a beadást követően a kutyákat 10-15 percig nyugodtan hagyjuk.

A szív és érrendszeri betegségekben szenvedő állatok esetében a Domitort óvatosan kell alkalmazni.

Óvatosan kell eljárni, ha a medetomidint más érsztelenítővel vagy nyugtatókkal együtt adjuk. A medetomidinnek jelentős érsztelenítőket megtakarító hatása van. Az érsztelenítők adagját ennek megfelelően csökkenteni kell.

Nagyon fiatal vagy idős állatok kezelésére különös figyelmet kell fordítani.

A Domitor, a ketamin, a propofol és a tiopenton a májban bomlik le és főként a vesén keresztül választódik ki. A fenti készítmények alkalmazása előtt ezért a máj vagy vese működését ellenőrizni kell.

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

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

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.

Alkalmazás vemhesség és laktáció idején: A medetomidin lehetséges reprodukciós hatásairól csak korlátozott információk állnak rendelkezésre, ennélfogva a készítmény vemhes állatokon történő alkalmazása nem javasolt.

Túladagolás: A túladagolás főként a szedálásból vagy altatásból való elhúzódó ébredésben nyilvánul meg. Némely egyednél 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 izomösszehúzóds (rángás) kísért. Az ajánlott adag 3-5-szörösének ismételt IV adagolása több órán át tartó mély szedációt, bradycardiát 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  $\alpha_2$ -adrenerg antagonist, az atipamezol (Antisedan®) alkalmazásával meg lehet szüntetni. Kutyában az Antisedan adagja ml-ben számolva ugyanannyi, mint a Domitoré ( $\mu\text{g}$ -ban kifejezve az Antisedan adagja a Domitor adagjának ötszöröse). Macskában az Antisedan ml-ben számolt adagja a Domitor adagjának a fele ( $\mu\text{g}$ -ban kifejezve az Antisedan adagja a Domitorénak 2,5-szöröse).

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

A Domitor egy hatékony  $\alpha_2$ -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 bradycardia valamely antikolinerg hatóanyag előzetes intravénás beadásával (legalább 5 perccel a Domitor előtt) részben megelőzhető, a bradycardia kezelése céljából a medetomidinnel együtt, vagy a medetomidin szedációt követően beadott antikolinerg készítmény nem kívánatos szív-érrendszeri hatásokat eredményezhet.

Fontosabb inkompatibilitások: A Domitornak más szedatívumokkal vagy érzéstelenítőkkel való inkompatibilitásáról adatokat nem publikáltak.

### 13. AZ ÁLLATOK KEZELÉSÉT VÉGZŐ SZEMÉLYRE VONATKOZÓ MUNKAVÉDELMI ÓVÓRENDSZABÁLYOK

1. Véletlen szájon keresztüli bevitel vagy öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a készítmény használati utasítását az orvosnak, de NE VEZESSEN, mivel nyugtató hatás alakulhat ki és megváltozhat a vérnyomás.

2. A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés kerülendő.

3. A szerrel való érintkezést követően bő vízzel azonnal mossa le az érintett bőrfelületről!

4. A készítménnyel szennyezett, a bőrrel közvetlenül érintkező ruhadarabokat vesse le!

5. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, friss vízzel alaposan öblítse ki! Ha tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz!

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

7. Tanács az állatorvosok számára:

A Medetomidin egy alfa-2-adrenoreceptor agonista; a felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, ide tartozik a dózisfüggő szedáltság, a légzés gyengülése, a lelassult szívverés, az alacsony vényomás, a szájszárazság, valamint a magas vércukorszint. Kamrai ritmuszavart is jelentettek. A légzőszervi és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

### 14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### 15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010. február 9.

### 16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.



**16.1. Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

**16.2. Forgalmazhatóság**

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**16.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság**

10 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

**16.4. Törzskönyvi szám**

891/1999.

Amennyiben a használati utasításban leírtakon kívül egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse a kezelő állatorvost.  
Állatorvosi 24 órás bejelentő szám: +36-1-239-9095.

