

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DOMITOR VET[®] 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön injektioneste, liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten rauhoitus ja kivunpoisto erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä kaikissa muissa tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä.

- Tutkimustoimenpiteet: röntgenkuvaus jne.

- Käsittelytilanteet: hammashoito, korvien puhdistus jne.

- Pienet kirurgiset operaatiot: haavojen ompelu, ihokasvainten poisto, kollien kastratio jne.

Nukutuksen esilääkitys.

4.3 Vasta-aiheet

Vakavasti sairaat eläimet, joilla on sydänsairaus, keuhkosairaus tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Rauhoituksen on annettava kehittyä huippuunsa ennen toimenpidettä tai muiden lääkkeiden antamista. Tämä vie aikaa n. 10 - 15 min.

Paasto ennen valmisteen käyttöä ei ole välttämätöntä, mutta suositeltavaa. Käsittelyn jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy kunnolla nielemään.

Syvä rauhoitus / nukutus Valmiste sopii käytettäväksi nukutuksen esilääkkeenä. Medetomidiini potensoivarsinaisten nukutusaineiden vaikutusta ja sen vuoksi niiden annosta täytyy pienentää tapauksesta riippuen jopa 50 - 90 %. Domitor-esilääkityksen jälkeen on odotettava 10 min ennen kuin nukutusaine annostellaan.

Koira:

- 1) Domitor 10 - 30 µg/kg (0,1 - 0,3 ml/10kg) + 0,1 - 0,2 mg/kg butorfanoli (0,1 - 0,2 ml/10 kg, kun valmisteen vahvuus on 10 mg/ml), im tai iv. Vaikutusaika 20 - 30 min.
- 2) Domitor 20 - 40 µg/kg (0,2 - 0,4 ml/10 kg) + l-metadoni 0,1 - 0,2 mg/kg (0,4 - 0,8 ml/10 kg, im, iv). Vaikutusaika 20 - 30 min. Opioidilla on hengitystä lamaava vaikutus. Yhdistelmäkäyttö Domitorin kanssa voi siksi lisätä hypoksian riskiä, ja tarvittaessa on hyvä antaa lisähappea.
- 3) Domitor 20 - 60 µg/kg (0,2 - 0,6 ml/10 kg) + ketamiini 4 mg/kg (ketamiini 50 mg/ml 0,8 ml/10 kg), im, iv. Domitor ja ketamiini voidaan annostella samassa ruiskussa. Vaikutusaika 30 - 40 min.
- 4) Domitor 20 - 60 µg/kg (0,2 - 0,6 ml/10 kg) + tiopentaali 3 - 5 mg/kg, iv. Vaikutusaika 10 - 15 min.
- 5) Domitor 20 - 60 µg/kg (0,2 - 0,6 ml/10 kg) + propofoli 1 - 2 mg/kg (1 - 2 ml/10 kg, kun valmisteen vahvuus on 10 mg/ml), iv. Vaikutusaika 5 - 20 min.

Kissa:

- 1) Domitor 80 - 100 µg/kg (0,4 - 0,5 ml/5 kg) + ketamiini 5 - 7,5 mg/kg (0,5 - 0,75 ml/5 kg), im, iv. Domitor ja ketamiini voidaan vetää samaan ruiskuun. Vaikutusaika 20 - 30 min.
- 2) Domitor 80 - 100 µg/kg (0,4 - 0,5 ml/5 kg) + tiopentaali 3 - 5 mg/kg, iv. Vaikutusaika 10 - 15 min.

Mikäli eläin halutaan kytkeä inhalaatioanestesia-laitteistoon, annetaan tarvittaessa vasteen mukaan induktioanesteettia ennen intubointia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista.

Medetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, Antisedania. Antisedanin vaikuttava aine on atipametsoli, joka on α_2 -antagonisti. Koiran Antisedan-annos on ml:ssa laskettuna sama kuin Domitorin annos (µg:ssa ilmaistuna Antisedanin annos on 5 kertaa Domitorin annos). Kissan Antisedan-annos ml:ssa on puolet Domitorin annoksesta (µg:ssa ilmaistuna Antisedanin annos on 2,5 kertaa Domitorin annos).

Tilanteen vakavuuden mukaan potilasta voidaan lisäksi ventiloida hapella ja hypovolemian välttämiseksi eläimelle voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä. Ruumiinlämmön ylläpitäminen sekä nukutus- että heräämisvaiheessa on erityisen tärkeää. Jos eläin on alilämpöinen, sen ruumiinlämmön kohottaminen lajille ominaiselle tasolle nopeuttaa heräämistä. Elvytystilanteessa atropiinia voidaan käyttää nostamaan sykenopeutta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Domitorin vaikuttava aine on medetomidiini, joka on kemialliselta rakenteeltaan imidatsoli-johdannainen. Medetomidiini on α_2 -agonisti ja vaikuttaa estämällä noradrenaliinivälitteisen hermoimpulssin kulkua. Medetomidiinin vaikutuskohtia ovat sekä pre- että postsynaptiset adrenergiset α_2 -reseptorit keskushermostossa ja periferiassa. Pääasiallinen keskushermostovaikutus (sentraalinen vaikutus) on tietoisuuden tason laskeminen ja kipukynnyksen nouseminen. Medetomidiinin vaikutus on annosvasteinen sekä rauhoituksen että kivunpoiston suhteen.

Medetomidiini vaikuttaa verenkiertoelimiin sekä sentraalisesti (hidastunut sydämen syke, verenpaineen lasku) että vaikuttamalla suoraan perifeerisiin α_2 -reseptoreihin (verenpaineen nousu, lisääntynyt systeemiverenkierron vastus). Koirilla voi ilmetä I tai II asteen AV-katkoksia. Alussa kohonnut verenpaine palautuu viidessätoista minuutissa lähtötasolle tai hiukan sen alapuolelle. Perifeeristen laskimoiden supistuessa limakalvot voivat muuttua vaaleiksi tai lievästi sinertäviksi. Paikallisia lihasnykäyksiä voi esiintyä joillakin yksilöillä. Veren sokeripitoisuus nousee. Ruumiinlämpö laskee, jos työskennellään huoneenlämmössä tai sitä viileämmässä tilassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Medetomidiini imeytyy nopeasti. Lihaksensisäisen injektion jälkeen maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan noin puolessa tunnissa. Plasmassa suurin osa medetomidiinista (85 - 90%) on proteiineihin sitoutuneena. Lipidiliukoisena aineena medetomidiini pääsee hyvin keskushermostoon. Sen puoliintumisaika elimistössä on 1 - 2 tuntia. Medetomidiini eliminoituu metaboloitumalla maksassa ja erittyy metaboliitteina enimmäkseen virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Injektioneste on käytettävä 3 kuukauden kuluttua avaamisesta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektio pullo (tyypin I lasia), suljettu klorobutyylikumitulpalla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj, Orionintie 1, 02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9501

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.1987/26.7.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.6.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.