

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN - 02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg/1 ml

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poprzez swój mechanizm działania medetomidyna może powodować spowolnienie akcji serca oraz zmniejszenie częstotliwości oddechów oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. Mogą pojawić się bradyarytmie. Temperatura ciała może ulec obniżeniu w trakcie sedacji i może pozostać na niskim poziomie w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Ciepłota krwi może początkowo wzrastać a następnie powracać do normy lub niższego poziomu. Odnotowywano występowanie sinicy.

Psy, a szczególnie koty mogą wymiotować po podaniu produktu.

W 90 do 120 minut po podaniu produktu zazwyczaj dochodzi do oddawania moczu.

Po podaniu produktu mogą wystąpić drżenia mięśniowe i nadwrażliwość na dźwięk.

Odnutowywano przypadki utrzymującej się sedacji oraz nawrotu sedacji po początkowym powrocie do świadomości.

Odnutowywano pojedyncze przypadki nadwrażliwości, paradoksalnej reakcji (pobudzenia) oraz braku skuteczności.

Odnutowywano przypadki zejść śmiertelnych spowodowanych niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek. Może dojść do spadku ilości oddechów z lub bez przejściowych okresów bezdechu. Może być obserwowane zaciemnienie rogówki. Rzadko występującym działaniem niepożądanym jest obrzęk płuc.

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

U psów przy podawaniu produktu w połączeniu z propofolem, w trakcie indukcji znieczulenia mogą wystąpić ruchy kończyn przednich.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Domitor podaje się psom domięśniowo, dożylnie i podskórnio; kotom domięśniowo i podskórnio. Efekt 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. Efekt działania Domitoru 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 Domitoru 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:

Domitor 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 Domitoru.

Psy w znieczuleniu złożonym:

Domitor 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

Domitor 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

Domitor 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

Domitor 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:

Domitor 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

Domitor 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 Domitor.

Przy zastosowaniu powyższych kombinacji anestetyków, zwierzęta mogą być następnie intubowane i podłączone do respiratora.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przeprowadzić badanie kliniczne u wszystkich zwierząt przed zastosowaniem produktu.

Zaleca się by na 12 godzin przed podaniem preparatu 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 Domitoru należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych.

Zwierzętom, którym podano preparat, 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 preparatu należy stale monitorować czynność oddechową oraz pracę serca.

Zaleca się posiadanie tlenu do natychmiastowego zastosowania, w sytuacji stwierdzonego lub podejrzanego niedotlenienia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

Medetomidyna wzmacnia 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 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 akcje serca, ale może powodować arytmie.

Efekty działania Domitoru mogą być zniesione dzięki zastosowaniu specyficznego antidotum, jakim jest chlorowodorek atipamezolu. U psów dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w µg / 1 kg masy ciała jest 5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny. U kotów dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w µg / 1 kg m.c. jest 2,5-krotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę 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 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.

Wskazówki dla lekarzy:

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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

24.06.2010

15. INNE INFORMACJE

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
01-699 Warszawa
ul. Parandowskiego 19
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36 / 37

Dostępne opakowania:

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