

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Domitor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1 mg/ml

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg/ml

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt.

4. Användningsområden

Sedering och smärtlindring av hund och katt för undersökningar, behandlingssituationer och små kirurgiska ingrepp. Preanestesi hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärtsvikt, respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion, djur i chock, allvarligt försvagade djur eller djur som är stressade på grund av extrem värme, kyla eller trötthet. Använd inte i kombination med sympatomimetiska aminer, utom vid återupplivning.

Innan användning i kombination med andra produkter konsultera kombinationsprodukts kontraindikationer och varningar i produktresumé.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Före administrering bör djuret få vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd påbörjas eller andra läkemedel administreras bör sederingen tillåtas nå sitt maximum. Detta tar ungefär 10-30 minuter beroende på administreringssätt.

Särskild försiktighet rekommenderas vid behandling av mycket unga djur och äldre djur. Det veterinärmedicinska läkemedlet bör inte användas till valpar under 12 veckors ålder.

Under långa procedurer bör ögonen skyddas med lämplig ögonsalva för att smörja hornhinnan, särskilt hos katter och ibland även hos hundar om deras ögon förblir öppna.

Fasta rekommenderas innan administrering av Domitor. Djuret ska inte ges vatten eller mat innan det kan svälja ordentligt efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med vatten.
- Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.
- Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
- Om gravida ska hantera produkten, bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion, eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.
- Till läkaren:
Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Medetomidin potentierar effekten av andra sedativa och anestetika.

Överdoser:

Överdoser ytrar sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. För ett fåtal individer kan nedsättning av blodcirkulationen och andningen förekomma.

Domitors effekter kan sättas ur spel med hjälp av den specifika antidoten Antisedan. Antisedans aktiva beståndsdel är atipamezol vilket är en α_2 -antagonist. För hundar är Antisedandosen, beräknad i ml densamma som Domitordosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen fem gånger dosen av Domitor). För katter är Antisedandosen, i ml, hälften av Domitordosen (uttryckt i mikrog är Antisedandosen 2,5 gånger dosen av Domitor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund och katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Långsam hjärtrytm (bradykardi) ² Upprördhet (excitation) Störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock) ² Hjärtstillestånd ³ Högt blodtryck ⁴ Lågt blodtryck ⁴ Överkänslighetsreaktion Hög halt av glukos i blodet (hyperglykemi) Långvarig återhämtning ⁵ Muskelskakningar Förlängd sedering ⁶ Ökad känslighet för ljud Urinerings ⁷ Tillfälligt andningsstillestånd (apné) ⁸ Minskad andningsfrekvens ^{8, 9} Låga nivåer av syre i vävnader (hypoxi) ¹⁰ Vätskeansamling i lungor (lungödem) Död ¹¹ Blåfärgning av huden (cyanos) Sänkt kroppstemperatur Kroppsnedkylning (hypotermi) ⁵ Bristande effekt Smärta vid injektionsstället ¹²

¹ Hos en del hundar och katter har kräkningar förekommit 2–10 minuter efter injektionen, hos en del katter också vid uppvaknandet.

² Bradykardi med tillfälliga AV-block kan förekomma.

³ Om djuret har en befintlig subklinisk respiratorisk sjukdom, kan administrering av läkemedlet orsaka signifikant andningsdepression som skulle kunna predisponera djuret till hjärtstillestånd.

⁴ Blodtrycket ökar initialt och återgår sedan till normalnivå eller något under det normala.

⁵ Långvarig återhämtning kan leda till hypotermi.

⁶ Återkommande sedering efter initial återhämtning har också rapporterats.

⁷ Urinerings inträffar vanligen under återhämtning vid ca 90 till 120 minuter efter behandling.

⁸ Minskad andningsfrekvens med eller utan övergående apnéperioder kan förekomma.

⁹ Hos vissa katter har mycket långsam andningsfrekvens observerats (4–6 andetag per minut).

¹⁰ I vissa fall vid högre doseringar kan en minskning av arteriell syrespänning uppträda, när läkemedlet används i kombination med propofol hos hundar.

¹¹ Dödsfall från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

¹² Hos katt vid intramuskulär administrering i kombination med ketamin.

När det veterinärmedicinska läkemedlet används i kombination med propofol hos hundar, kan rörelser förekomma i frambenen under induktion av anestesi.

När läkemedlet används i kombination med ketamin till katter bibehålls larynx- och svalgreflexer under anestesi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär, intravenös och subkutan administrering. Effekten är snabbast efter intravenös administrering och långsammast efter subkutan administrering. Effekt och induktionstid varierar betydligt mer efter subkutan giva än efter intramuskulär giva. Administrering av läkemedlet kan upprepas om så behövs.

Sedering hundar

10-80 mikrogram/kg (0,1-0,8 ml/10 kg)

För sedering behöver små hundraser i proportion mer Domitor per kg/kroppsvikt än stora hundar. Genom att dosera enligt kroppsytan nås en likvärdig sedation oberoende av djurets storlek. I följande tabell är doseringen 1 000 mikrogram/m² kroppsytan intramuskulärt, vilket leder till en moderat till djup sedering.

Hund	Medetomidin dos = 1 000 mikrogram/m ²	
Vikt kg	ml	mikrogram/kg
2	0,15	80
3	0,2	67
4	0,25	63
5	0,3	60
6	0,3	55
7	0,35	53
8	0,4	50
9	0,45	49
10	0,45	46
12	0,5	43
14	0,6	41
16	0,65	40
18	0,7	38
20	0,75	37
25	0,85	34
30	0,95	32
35	1,1	31
40	1,1	29
45	1,25	28
50	1,35	27
55	1,5	27
60	1,55	26
80	1,9	24

Sedering katter

50-100 mikrogram/kg (0,05-0,1 ml/kg)

Lätt till moderat sedering och analgesi.

100-150 mikrogram/kg(0,1-0,15 ml/kg)

Djup sedering och analgesi.

Preanestesi

Domitor kan användas som premedicinering före induktion med t.ex. tiobarbiturat-halotan.

Dosrekommendationen är 10-20 mikrog/kg. Domitor potentierar effekten av egentliga anestetika, såsom tiopental, propofol, halotan eller isofluran. Följaktligen bör anestetikas dosering minskas med upp till eller mer än 50 %, beroende på det individuella fallet. Det anestetiska medlet bör inte administreras tidigare än 10 min efter premedicinering med Domitor.

9. Råd om korrekt administrering

Fasta rekommenderas innan administrering av Domitor. Djuret ska inte ges vatten eller mat innan det kan svälja ordentligt efter behandling.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader. Kontaminering med bakterier kan förstöra produkten innan dess.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 10574

Ofärgad glasflaska med gummipropp, 10 ml.

Förpackningsstorlek: 10 ml injektionsflaska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-26

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40