

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Domitor Vet, 1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

medetomidinvesinikkloriid 1,0 mg

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,0 mg

propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad:

- Talitsemine, rahustamine ja analgeesia kliinilise läbivaatuse ja protseduuride ajal, väiksemad operatsioonid ja premedikatsioon enne üldanesteesiat.
- Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga.

Kassid:

- Talitsemine, rahustamine ja analgeesia.
- Üldanesteesia indutseerimiseks enne kirurgilisi protseduure kombineerituna ketamiiniga.
- Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga ning üldanesteesia kombineerituna nii butorfanooli ja ketamiiniga.
- Üldanesteesia premedikatsioon enne alfaksalooni või alfadolooni manustamist.

Pärast manustamist ainsa ravimina võib läbi viia nt järgmisi uuringuid ja raviprotseduure:

- Uuringud: nt röntgenpiltide tegemine.
- Raviprotseduurid: nt hambaravi, kõrvade puhastamine.
- Väikesed kirurgilised protseduurid nagu haavade õmblemine, nahakasvajate eemaldamine koertel, vajadusel koos sobiva lokaalanestetikumiga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada Domitor Vet'i loomadel, kellel on südamepuudulikkus, kopsuhaigus, maksa või neerude

talitlushäired, šokis, tõsiselt kurnatud loomadel või tugeva kuumuse, külma või väsimuse tõttu stressis olevatel loomadel. Mitte kasutada Domitor Vet'i koos sümpatomimeetiliste amiinidega.

Enne ükskõik mis tahes kombinatsiooni kasutamist tuleb tutvuda vastava ravimi infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiatustega.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravimite kasutamist rahustamiseks ja/või üldanesteesiaks tuleb teostada kõigi loomade puhul kliiniline läbivaatus.

Pärast Domitor Vet'i manustamist tuleb loomal lasta rahulikult puhata võimalikult vaikselt kohas. Enne ükskõik millise protseduuri alustamist või teiste ravimite manustamist tuleb oodata kuni saabub ravimi maksimaalne toime, mis tekib umbes 10...30 minutit pärast manustamist, olenevalt manustamisviisist.

Erakordselt närvilistel, erutunud või ärritunud loomadel võib endogeensete katehoolamiinide tase olla kõrge. α_2 -agonistide (nt medetomidiin) poolt esile kutsutav farmakoloogiline toime on sellistel loomadel sageli vähenenud, sedatiivse ja analgeetilise toime sügavus ja kestvus võib olla kergelt vähenenud või üldse mitte ilmuda. Tugevalt erutunud loomadel tuleb seetõttu enne Domitor Vet'i manustamist lasta rahuneda ning vaikselt puhata. Domitor Vet'i parema toime võib saavutada, lastes loomadel vaikselt puhata 10...15 minutit pärast süstimist.

Domitor Vet'i tuleb kasutada ettevaatlikult kardiovaskulaarse haigusega loomadel.

Medetomidiini kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega tuleb olla ettevaatlik. Medetomidiinil on mõõdukas anesteetiline toime. Uinuti annust tuleb vastavalt vähendada.

Väga noorte ja vanemate loomade ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Domitor Vet'i ei tohi kasutada alla 12-nädala vanustel koertel.

Medetomidiin, ketamiin ja propofool metaboliseeruvad maksas ja erituvad peamiselt neerude kaudu. Olemasolevat maksa- või neerupatoloogiat tuleb hoolikalt hinnata enne nende ravimite kasutamist.

Enne Domitor Vet'i kasutamist on soovitatav looma mitte toita. Pärast protseduuri ei tohi loomale vett või süüa anda enne, kui ta suudab korralikult neelata.

Protseduuri ajal ja 12 tunni jooksul pärast ravimi manustamist ja rahustamist tuleb loomi hoida soojas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pikemate protseduuride puhul peab olema tagatud regulaarne sarvkesta niisutamine oftalmoloogiliste vahenditega, eriti kassidel ja mõnikord ka koertel juhul, kui nende silmad jäävad avatuks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, kuna võib tekkida uimasus ja vererõhu muutused.

Vältida kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Pärast ravimi kokkupuudet nahaga pesta nahka viivitamatult suure koguse puhta veega.

Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Ravimi juhuslikul kokkupuutel silmadega loputada silmi suure koguse puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale, kuna pärast juhuslikku süsteemset manustamist võivad tekkida emaka kokkutõmbed ja vererõhu langus lootel.

Nõuande arstidele:

Medetomidinvesinikkloriid on alfa₂-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida kliinilisele toimele vastavad sümptomid, sealhulgas annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsest arütmias. Respiratoorse ja hemodünaamiliste tunnuste esinemisel rakendatakse sümptomaatilist ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle. Esineb bradükardia, aegajalt koos atrioventrikulaarblokaadiga. Teatatud on ka tsüanoosist.

Mõned koerad ja kassid oksendavad 5...15 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka ärkamisperioodil.

Kehatemperatuur langeb kergelt või mõõdukalt ning aeglustunud ärkamine võib viia hüpothermiani.

Glükoosi kontsentratsiooni suurenemine veres ilmneb α_2 -adrenoretseptori poolt vahendatud insuliini sekretsiooni inhibeerimise tõttu.

Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90...120 minutit pärast manustamist.

Mõnedel loomadil esineb lihaste treemorit ja mõned võivad olla tundlikud tugeva müra suhtes.

Teatatud on pikenenud sedatsioonist ja sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist.

Üksikjuhtudel on teatatud ülitundlikkusest, paradoksaalsest reaktsioonist (erutatus) ja toime puudumisest.

Teatatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes. Võib esineda hingamissageduse vähenemist koos mööduva apnoega või ilma. Domitor Vet'i manustamine võib põhjustada märkimisväärset hingamise depressiooni, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südame seiskumist. Teatatud on kopsutursest.

Kassidel säilivad kõri- ja neelurefleksid anesteesia ajal Domitor Vet'i kombineerimisel ketamiiniga. Selle kombinatsiooni intramuskulaarne manustamine põhjustab osadel kassidel valu. Südame löögisagedus väheneb üldjuhul ligikaudu 50% võrreldes anesteesia eelse tasemega ning osadel kassidel on teatatud väga aeglasest hingamissagedusest (4...6 hingetõmmet minuti jooksul).

Kui Domitor Vet'i kasutatakse koos propofooliga, võivad koertel ilmned esijäsemete liigutused anesteesia esilekutsumise perioodil. Mõnedel juhtudel võib koertel suuremate annuste kasutamisel väheneda hapnikusisaldus arteriaalses veres.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seda ravimit ei soovitata kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Domitor Vet'i ei tohi kasutada koos sümpatomimeetiliste amiinidega. Kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib põhjustada mõlema preparaadi toime potentseerumist ja seetõttu tuleb annuseid sobivalt kohandada.

Medetomidin on tugevatoimeline α_2 -agonist, mille kasutamisel koos teiste sedatiivsete või analgeetiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik. Tõenäolised on aditiivsed või sünergistlikud toimed, mille tõttu võib tekkida üleannustamine. Domitor Vet'il on anesteesiast säilitav toime. Selliste ravimite nagu propofool ja lenduvate anesteetikumide annust tuleb vastavalt vähendada (kuni 50...90%), sõltuvalt looma individuaalsest eripärasest.

Kuigi bradükardiat saab osaliselt vältida antikoliinergilise ravimi manustamisega vähemalt 5 minutit enne Domitor Vet'i manustamist, võib antikoliinergilise ravimi manustamine bradükardia raviks kas samaaegselt medetomidiniga või pärast rahustamist medetomidiniga viia kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse intramuskulaarselt (i.m.), intravenoosselt (i.v.) või subkutaanselt (s.c.). Toime algab kõige kiiremini pärast intravenooset manustamist ja kõige aeglasemalt pärast subkutaanset manustamist. Annus sõltub sellest, kui ulatuslikku sedatsiooni või analgeetilist toimet soovitakse.

Medetomidin	Annus $\mu\text{g}/\text{kg}$
Koerad	10...80
Kassid	10...150

Rahustamiseks vajavad väikest tõugu koerad kilogrammi kehamassi kohta suuremat medetomidini annust, kui suured koerad, seega võib annustamine väljendatuna ruutmeetri kehapindala kohta olla täpsem. Kui kasutatakse seda meetodit, siis annus on 750...1000 μg ruutmeetri kehapindala kohta.

Järgnev tabel annab annused koerte jaoks, lähtudes kehamassist.

Kehamass (kg) intravenoosne manustamine	Süstelahuse maht (ml)	Kehamass (kg) intramuskulaarne manustamine
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 +

Anesteesia:

Domitor Vet sobib anesteesia premedikatsiooniks.

Komponent	Annus (Koerad)		Annus (Kassid)	
	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)
Propofool	10...60	1...4	NA	NA
Butorfanool	10...25	0,1	50	0,4
Ketamiin	20...60	4	80...100	2,5...7,5
Butorfanool + ketamiin	NA	NA	40...80	But: 0,1...0,4 Ket: 1,25...5,0
Alfaksanool /alfadoloon	NA	NA	80	2,5...5,0

NA= annustamissoovitused kombinatsiooni kohta puuduvad.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ilmneb peamiselt hilinenud ärkamisena rahustamise või uinutamise järel. Üksikudel juhtudel võib esineda vereringe- ja hingamissüsteemi pärssumist.

Uuringutes sihtgruppi kuuluvatel loomadelt oli medetomidiini taluvus koertel kuni 5 korda kõrgem soovitatavast intravenoossest annusest ja kuni 10 korda kõrgem soovitatavast intramuskulaarsest annusest. Soovitatud annusest 10 korda kõrgema intravenoosse annuse ühekordne manustamine kutsus koertel esile pikenenud anesteesia-taolise seisundi, millega kaasnesid sagenenud spontaansed lihaskontraktsioonid (tõmbused). Soovitatud annusest 3 või 5 korda kõrgemate intravenoosete annuste korduv manustamine põhjustas sügavat sedatsiooni, bradükardiat ja vähenenud hingamissagedust mitme tunni jooksul, millega mõnedel loomadelt kaasnesid aeg-ajalt spontaansed tõmbused. Soovitatud annusest 2 korda kõrgema annuse kliinilisel kasutamisel on teatatud surmajuhtumitest (1 juhtum 40 000 manustamise kohta).

Domitor Vet'i toimet võib kõrvaldada, kasutades spetsiifilist α_2 -adrenergilist antagonistit atipamesooli (Antisedan Vet). Koertel on Antisedan Vet'i annus milliliitrites sama, mis Domitor Vet'i annus (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga viiekordne). Kassi Antisedan Vet'i annus milliliitrites on pool Domitor Vet'i annusest (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga kahe- ja poolekordne).

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised uinutid ja rahustid, medetomidiin.

ATCvet kood: QN05CM91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Domitor Vet'i toimeaine on medetomidiin. Selle keemiline struktuur on 4-[1-(2,3-dimetüülfenüül)etüül]-1H-imidasool vesinikkloriid. Medetomidiin on α_2 -adrenergiline agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, takistades noradrenaliini vahendusel toimivate närviimpulsside liikumist, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi α_2 -adrenoretseptoreid. Medetomidiini toimena loomal teadvuse tase langeb ja valulävi tõuseb. Medetomidiini toime ulatus sõltub annusest: väikesed annused põhjustavad kergelt sedatsiooni ja analgeesiat, suuremad annused aga tugevamat sedatsiooni ja analgeesiat.

Medetomidiin aeglustab südame löögisagedust ja esialgu tõstab vererõhku; vererõhk langeb algtasemele või veidi alla selle 15 minuti jooksul. Kardiovaskulaarsed muutused on põhjustatud kas tsentraalsest toimest (bradükardia, vererõhu langus) või otsesest toimest perifeersetesse α_2 -retseptoritesse (vererõhu tõus, vereringe takistuse tõus).

Perifeersete veenide kokku tõmbudes võivad limaskestad muutuda heledaks või õrnalt sinakaks. Koortel võib esineda healoomulisi juhtehäireid (I või II astme AV-blokaad). Hingamissagedus langeb. Mõnedel isenditel võib esineda lokaalseid lihastõmbulisi. Vere suhkrusisaldus tõuseb mõlemal loomaliigil. Kehatemperatuur langeb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Medetomidiin imendub kiiresti pärast intramuskulaarset manustamist; t_{max} varieerub vahemikus 15...30 minutit. Medetomidiin jaotub kiiresti ka organismis. V_d koortel pärast i.v. manustamist on 2,8 l/kg, pärast i.m. manustamist 3,0 l/kg, kassidel pärast i.m. manustamist 3,5 l/kg. Seonduvus plasmavalkudega on 85...90%. Medetomidiin oksüdeeritakse maksas ja väike osa metüleeritakse neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu. $T_{1/2}$ koortel on pärast i.v. manustamist 0,97 h ja pärast i.m. manustamist 1,28 h, kassidel pärast i.m. manustamist 1,35 h.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.
Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml I tüüpi klaasviaal, suletud halli fluoropolümeeriga kaetud butüülkummist korgiga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1453

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.02.2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.