

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Domitor<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 1 mg/mL, 1 x 10 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **Orion Corporation Orion Pharma**

Adresa: **Orionintie 1, Espoo, Finska**

Podnosilac zahteva: **IRIS FARMACIJA d.o.o. Beograd**

Adresa: **Bulevar Arsenija Čarnojevića 68, sprat I, stan 4, Beograd, Republika Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

IRIS FARMACIJA d.o.o. Beograd  
Bulevar Arsenija Čarnojevića 68, sprat I, stan 4, Beograd, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1, Espoo, Finska

**2. IME LEKA**

**Domitor**  
1 mg/ mL  
rastvor za injekciju  
za pse i mačke  
medetomidin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Medetomidin  
(u obliku medetomidin-hidrohlorida) 1 mg

**Pomoćne supstance:**

Metilparahidroksibenzoat 1 mg  
Propilparahidroksibenzoat 0.2 mg  
Ostale pomoćne supstance: natrijum- hlorid; voda za injekcije.

**4. INDIKACIJE**

Psi: Za kontrolu nad životinjom, sedaciju i analgeziju kod kliničkih pregleda i dijagnostičkih postupaka, manjih hirurških zahvata, za premedikaciju anestezije i kao premedikacija opšte anestezije. Lek se može koristiti u kombinaciji sa butorfanolom za sedaciju i analgeziju.

Mačke: Za kontrolu nad životinjom, sedaciju i analgeziju. U kombinaciji sa ketaminom pre uvođenja u opštu anesteziju, kod operativnih zahvata. U kombinaciji sa butorfanolom za sedaciju i analgeziju i u kombinaciji sa butorfanolom i ketaminom za opštu anesteziju.

Kao premedikacija pre primene alfaksanola ili alfadolona za opštu anesteziju

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Medetomidin se ne sme koristiti istovremeno sa simpatomimetičkim aminima.

Ne koristiti lek kod životinja sa srčanom insuficijencijom, respiratornim bolestima ili oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, kod životinja u šoku, ozbiljno iscrpljenih životinja ili životinja koje su pod stresom zbog ekstremne toplote, hladnoće ili zamora.

Pre korišćenja leka u kombinaciji sa drugim lekovima, treba konsultovati podatke o kontraindikacijama i upozorenja koja se navode u uputstvima tih proizvoda.

Ne koristiti u slučaju preosetljivosti na aktivnu ili bilo koju pomoćnu supstancu u sastavu leka.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Zbog svoje alfa 2-adrenergičke aktivnosti, Domitor uzrokuje bradikardiju i hipotermiju. Takođe utiče na sprovodni sistem srca.

Nakon primene leka, dolazi do početnog povećanja krvnog pritiska, nakon čega se vraća na normalne vrednosti ili je nešto niži.

Domitor uzrokuje bradikardiju, koja nekad može biti praćena AV blokom. Zabeležena je i cijanoza.

Neki psi i većina mačaka povraćaju 5-15 minuta posle ubrizgavanja leka. Neke mačke mogu da povraćaju i tokom oporavka.

Telesna temperatura može biti blago ili umereno snižena, a produženi oporavak može da dovede do hipotermije.

Zabeleženo je povećanje koncentracije glukoze u krvi, kao posledica inhibicije sekrecije insulina posredovane  $\alpha$ 2- adrenoceptorima.

Tokom oporavka, za oko 90 do 120 minuta posle tretmana, može doći do diureze.

Kod nekih životinja se javlja tremor mišića i pojačana osetljivost na glasne zvuke.

Zabeleženi su slučajevi produžene sedacije, kao i vraćanja sedacije nakon početnog oporavka.

Takođe su zabeleženi izolovani slučajevi preosetljivosti, paradoksalnog odgovora (ekscitacije) i izostanka efikasnosti leka.

Prijavljeni su slučajevi uginuća usled cirkulatornog kolapsa sa jakom kongestijom pluća, jetre ili bubrega.

Može se javiti usporeni ritam disanja, sa ili bez prolazne apneje. Ukoliko životinja ima već postojeće subkliničke respiratorne bolesti, primena Domitora može uzrokovati značajnu respiratornu depresiju, koja može biti predispozicija za pojavu neželjenih efekata kakav je srčani zastoj. Zabeleženi su slučajevi nastanka plućnog edema.

Kod mačaka, kada se Domitor koristi u kombinaciji sa ketaminom, laringealni i faringealni refleksi su očuvani tokom anestezije. Ova kombinacija može uzrokovati bol kod nekih mačaka, kada se primenjuje intramuskularno.

Ritam srčanog rada se generalno usporava na oko 50% od nivoa na kome se nalazio pre anestezije, a kod nekih mačaka je primećena vrlo usporena respiracija (4-6 udisaja u minuti).

Kod pasa, kada se Domitor koristi u kombinaciji sa propofolom, mogu se javiti nevoljni pokreti prednjih nogu tokom uvođenja u anesteziju. U nekim slučajevima, kod primene viših doza, može doći do pada parcijalnog pritiska kiseonika u arterijskoj krvi.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

-veoma česta ( više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana )

- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1 ali manje od 10 životinja od 10000)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovane slučajeve)

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene: intramuskulama (IM), intravenska (IV) i subkutana (SC) upotreba.  
Efekat je najbrži posle IV primene i najsporiji posle SC primene.

Domitor	Doza (mcg/kg)
Psi	10-80
Mačke	50-150

Doza zavisi od potrebnog stepena sedacije i analgezije.

Vrsta	Doza medetomidina (u mcg/kg telesne mase)	Dejstvo	Količina leka
Pas	10-30	Blaga sedacija	0.1-0.3 mL/10kg
	30-80	Umerena do duboka sedacija i analgezija	0.3-0.8 mL/10kg
	10-20	Pre-anestezija	0.1- 0.2 mL/10kg
Mačka	50-100	Umerena sedacija	0.25-0.5 mL/5kg
	100-150	Duboka sedacija	0.50-0.75 mL/5kg

Maksimalno dejstvo se ostvaruje za 10-15 minuta. Dužina dejstva leka zavisi od doze i traje 30 - 180 minuta, ali se može ponoviti ako je potrebno. Životinje ne bi trebalo hraniti 12 sati pre anestezije.

Za sedaciju, malih pasa je potrebno više Domitora po kilogramu telesne težine nego kod velikih pasa. Prema tome, doza po kvadratnom metru telesne površine može biti preciznija. Ako se koristi ovaj pristup, doza je 750 do 1000 mcg/kvadratnom metru telesne površine.

Sledeća tabela daje dozu za pse na osnovu telesne mase:

Telesna težina (kg) IV upotreba	Doza leka Domitor (mL)	Telesna težina (kg) IM upotreba
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 +

Anestezija:

Domitor je pogodan za upotrebu kao anestetik u premedikaciji, koja prethodi opštoj anesteziji  
Vodič za doziranje premedikacije:

Sredstvo za premedikaciju	Doze (psi)		Doze (mačke)	
	Domitor (mcg/kg)	Sredstvo za premedikaciju (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Sredstvo za premedikaciju (mg/kg)
Propofol	10 - 40	1-4	Ne koristi se	Ne koristi se
Butorfanol	10 - 25	0.1	50	0.4
Ketamin		4	80	2.5-7.5
Butorfanol + Ketamin	Ne koristi se	Ne koristi se	40-80	But: 0.1- 0.4 Ket: 1.25 - 5.0
Alfaksalon /alfadolon	Ne koristi se	Ne koristi se	80	2.5-5.0

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlje 8.

Broj rešenja: 323-01-00123-19-002 od 05.09.2019. godine za lek Domitor®, rastvor za injekciju, 1 mg/mL, 1 x 10 mL

## 10. KARENCA

Nije primenljivo.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati u originalnom pakovanju, lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Proizvod ne zamrzavati.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 3 meseca, na temperaturi do 25°C.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama**

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Pre upotrebe lekova za sedaciju i/ili opštu anesteziju treba obaviti klinički pregled životinje.

Pre nego što se počne sa bilo kakvim postupkom, ili pre primene drugih lekova, treba dozvoliti da sedacija dostigne svoj maksimalni efekat, koji se javlja za oko 10 do 30 minuta, u zavisnosti od načina primene.

Kada se koristi Domitor, životinjama treba obezbediti odmor na što mirnijem mestu.

Kod izuzetno nervoznih, ekscitiranih ili uznemirenih životinja, nivoi endogenih kateholamina mogu biti visoki. Farmakološki odgovor izazvan  $\alpha 2$ -agonistima (npr. medetomidinom) kod takvih životinja je često smanjen, sa dubinom i vremenom trajanja sedacije i analgetičkih efekata u rasponu od blago umanjениh do potpunog izostanka efekta. Veoma uznemirene životinje zato treba ostaviti na mirnom i tihom mestu i pustiti da se umire pre aplikacije Domitora. Omogućavanje životinji da se u miru odmori 10 do 15 minuta nakon primene injekcije može poboljšati odgovor na Domitor.

Prilikom upotrebe Domitora kod životinja sa kardiovaskularnim bolestima treba biti posebno oprezan. Domitor, ketamin i propofol se metabolišu u jetri i izlučuju prvenstveno putem bubrega. Kod životinja sa oboljenjem jetre ili bubrega treba pažljivo razmotriti bezbednost primene ovih lekova.

Takođe, treba biti oprezan pri kombinovanju medetomidina sa drugim anestetima ili sedativima. Medetomidin značajno redukuje potrebnu dozu anestetika. U skladu sa tim, kod primene medetomidina dozu anestetika bi trebalo smanjiti.

Posebna pažnja se preporučuje kod primene leka jako mladim i starijim životinjama. Domitor ne treba koristiti kod pasa starosti ispod 12 nedelja.

Pre aplikacije Domitora se preporučuje gladovanje. Posle tretmana, životinji ne treba davati vodu ili hranu pre nego što bude u stanju da pravilno guta.

Za vreme trajanja i 12 sati nakon sedacije tretirane životinje treba držati na toplom mestu i ujednačenoj temperaturi.

Tokom dužih zahvata treba u pravilnim razmacima aplikovati oftalmološke preparate koji će održavati vlažnost rožnjače, posebno kod mačaka i ponekad kod pasa, ukoliko njihove oči ostaju otvorene.

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Medetomidin u kombinaciji sa ketaminom za mačke

**Broj rešenja: 323-01-00123-19-002 od 05.09.2019. godine za lek Domitor®, rastvor za injekciju, 1 mg/mL, 1 x 10 mL**

Medetomidin i ketamin se metabolišu u jetri i izlučuju uglavnom preko bubrega. Oboljenja jetre ili bubrega mogu uticati na metabolizam leka, zbog čega u tim slučajevima treba pažljivo razmotriti primenu ovog načina anestezije. Povraćanje na početku anestezije javlja se u približno 10% slučajeva. Laringealni i faringealni refleksi tokom anestezije su očuvani.

Zabeleženo je da ova kombinacija kod nekih mačaka može da prouzrokuje bol ako se aplikuje intramuskularno. Ritam srčanog rada se generalno usporava do 50% od nivoa na kome se nalazio pre anestezije, a kod nekih mačaka primećen je vrlo usporen ritam disanja (4-6 respiracija u minutu). Kod zahvata koji duže traju poželjno je aplikovati, u pravilnim razmacima, preparate za oči koji će održavati vlažnost rožnjače. Tokom i nakon anestezije tretirane životinje trebalo bi držati u toplom prostoru i na ujednačenoj temperaturi.

#### Medetomidin kao premedikacija pre aplikacije propofola kod pasa

Ovaj način ne bi trebalo koristiti kod životinja sa kardiovaskularnim ili respiratornim oboljenjima. Medetomidin i propofol se metabolišu u jetri i izlučuju preko bubrega. Oboljenja jetre ili bubrega mogu uticati na metabolizam ovih lekova i u tim slučajevima treba pažljivo razmotriti primenu ovog načina anestezije. Medetomidin značajno utiče na smanjenje potrebne doze anestetika, zbog čega treba osigurati da doza propofola bude pravilno redukovana i pažljivo aplikovana, da bi se umanjila mogućnost slučajnog predoziranja. Prolazni prestanak disanja ili pokreti prednjih nogu mogu se javiti tokom uvođenja u anesteziju, i u nekim slučajevima, kod primene viših doza, može doći do pada parcijalnog pritiska kiseonika u arterijskoj krvi. Kada se koristi ovaj način anestezije pse treba intubirati i davati im kiseonik tokom anestezije. Za vreme i nakon anestezije tretirane životinje treba držati u toplom prostoru i na ujednačenoj temperaturi.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Bezbednost veterinarskog leka nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se upotreba tokom graviditeta i laktacije.

#### **Interakcije**

Medetomidin ne treba koristiti istovremeno sa simpatomimetičkim aminima. Kod istovremene primene ovog leka i ostalih depresora CNS može se očekivati međusobno pojačavanje efekta, zbog čega njihove doze treba korigovati. Medetomidin značajno smanjuje potrebne doze anestetika.

Ukoliko se koristi u kombinaciji sa propofolom i inhalacionim anestheticima, njihove doze bi trebalo adekvatno smanjiti ( do 50-90 %, u zavisnosti od individualne životinje).

Iako bradikardija može biti delimično sprečena prethodnom primenom (najmanje 5 minuta pre davanja Domitora) nekog antiholinergičnog agensa, primena antiholinergičkih agenasa u terapiji bradikardije, bilo istovremeno sa medetomidinom ili nakon sedacije sa medetomidinom, može dovesti do neželjenih kardiovaskularnih efekata.

#### **Predožiranje**

Predožiranje se uglavnom manifestuje odloženim oporavkom nakon sedacije ili anestezije.

U pojedinim slučajevima može se pojaviti cirkulatorna i respiratorna depresija.

U slučaju predožiranja, ili ako delovanje medetomidina ugrožava život, preporučuje se odgovarajuća doza atipamezola koja će da poništi njegovo sedativno dejstvo, pod uslovom da prekid sedacije i analgezije nije opasan za pacijenta.

Atipamezol (Antisedan) je specifični  $\alpha_2$ -adrenergički antagonist koji eliminiše efekte Domitora. Atipamezol ne poništava dejstvo ketamina.

Ukoliko je cilj otklanjanje bradikardije uz održavanje sedacije, može se primeniti atropin.

Kod pasa, potrebna doza leka Antisedan, izražena u količini (ml) leka je ista kao doza leka Domitor (kada se izrazi u mikrogramima aktivne supstance, doza Antisedana je 5 puta veća od doze Domitora).

Kod mačaka, potrebna doza leka Antisedan, izražena u ml leka, jednaka je polovini doze leka Domitor (kada se izrazi u mikrogramima aktivne supstance, doza Antisedana je 2.5 puta veća od doze Domitora).

#### **Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

1. U slučaju nenamernog gutanja ili samoubrizgavanja leka, odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek, ali NE VOZITI, jer može doći do sedacije i promene krvnog pritiska.
2. Izbegavati kontakt sa očima, kožom ili sluzokožom.
3. U slučaju kontakta sa kožom, odmah oprati mesto kontakta velikom količinom čiste tekuće vode.
4. Ukloniti kontaminiranu odeću koja je u direktnom kontaktu sa kožom.
5. U slučaju kontakta leka sa očima, isprati ih velikom količinom čiste vode. Ako dođe do razvoja simptoma, potražiti savet lekara.
6. Trudnice koje rukuju lekom moraju poštovati posebne mere opreza, kako ne bi došlo do samoubrizgavanja i sistemskog izlaganja dejstvu leka, što može uzrokovati pojavu kontrakcija materice i pad krvnog pritiska fetusa.

#### **Napomena za lekara**

Medetomidin-hidrohlorid je agonista alfa-2-adrenoreceptora. Simptomi koji nastaju nakon apsorpcije obuhvataju kliničke efekte uključujući dozno-zavisnu sedaciju, respiratornu depresiju, bradikardiju, hipotenziju, suvoću usta i hiperglikemiju. Takođe, moguće su i ventrikularne aritmije. Respiratorne i hemodinamske poremećaje treba tretirati simptomatski.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

29.07.2022.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

##### Unutrašnje pakovanje:

Bočica od stakla (hidrolitičke klase I), zapremine 10mL, zatvorena čepom od bromobutil gume, aluminijumskom kapicom i *flip off* plastičnim poklopcem.

##### Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 10mL rastvora za injekciju.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QN05CM91

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00123-19-002 od 05.09.2019. godine