

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

DOMITOR, 1 mg/ml, Oplossing voor injectie.
Medetomidine Hydrochloride.

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat.

Propylparahydroxybenzoaat.

Natriumchloride.

Water voor injectie tot 1 ml

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Honden en katten:

- Voor beheersing, sedatie en pijnbestrijding geassocieerd met medische onderzoeken en procedures.
- Als premedicatie vóór inductie voor algehele anesthesie.

Katten:

- In combinatie met ketamine voor de inductie van algehele anesthesie voorafgaand aan chirurgische ingrepen.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met een hartinsufficiëntie, een aandoening ter hoogte van de ademhalingswegen of lever- of nierinsufficiëntie, dieren in shocktoestand, sterk verzwakte dieren of dieren die gestresseerd zijn omwille van warmte, koude of extreme vermoeidheid.
- Niet gebruiken in combinatie met sympaticomimetische amines.
- Niet gebruiken bij dieren met een mechanisch obstakel dat de maagreflux verhindert (bv. slokdarmobstructie, maagtorsie enz) vanwege de braakopwekkende effecten van medetomidine bij sommige dieren.
- Medetomidine moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met diabetes.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een klinisch onderzoek moet uitgevoerd worden bij alle dieren vóór de toediening van diergeneesmiddelen voor sedatie of algemene verdooving.

Wanneer het diergeneesmiddel is toegediend, moet het dier kunnen rusten op een zeer rustige plek. Voordat enige procedure of toediening van een andere diergeneesmiddel wordt uitgevoerd, moet gewacht worden totdat de sedatie zijn maximale effect heeft bereikt, namelijk tussen 10 en 30 minuten, afhankelijk van de toedieningsweg. Om de effecten van het diergeneesmiddel te verbeteren, is het aangeraden om het dier tussen 10 en 15 minuten na de injectie te laten rusten.

Zeer onrustige dieren moeten eerst gekalmeerd worden en moeten ergens tot rust komen alvorens het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden in geval van combinatie van medetomidine en andere anesthetica of sedativa. Voordat een combinatie gemaakt wordt, dienen de contra-indiaties en voorzorgsmaatregelen gerespecteerd te worden die vermeld staan in de bijsluiters van de andere diergeneesmiddelen.

Medetomidine heeft versterkende effecten op anesthetica. De dosering van verdovende diergeneesmiddelen moet daardoor verlaagd worden. (zie rubriek 8).

Met voorzichtigheid gebruiken bij zeer jonge en zeer oude dieren.

Het is aangeraden om het diergeneesmiddel nuchter toe te dienen. Na de toediening mag er geen water of voedsel aan het dier gegeven worden aangezien deze zou kunnen braken.

De dieren moeten gedurende de ingreep en het ontwaken bij een warme en constante temperatuur gehouden worden.

Tijdens lange ingrepen moet een oftalmologisch diergeneesmiddel toegediend worden op regelmatige tijdstippen om de cornea te bevochtigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

1. Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiters maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
2. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
3. Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen.
4. Was blootgestelde huid direct na de blootstelling met veel schoon water.
5. Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen.
6. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
7. Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.
8. Advies aan artsen:
Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptomen na absorptie bestaan uit: dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld.
Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:

Bij gebrek aan voldoende studies wordt de toediening van medetomidine aan drachtige dieren niet aanbevolen.

Overdosering:

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In sommige gevallen kan een circulatoire en respiratoire depressie zich voordoen.

De effecten van het diergeneesmiddel kunnen geantagoniseerd worden door de toediening van atipamezole, een α_2 -antagonist. Gebruik bij honden hetzelfde volume atipamezol 5 mg/ml als dat van het diergeneesmiddel (uitgedrukt in μg), de dosis atipamezole is 5 maal hoger dan die van

medetomidine). Bij de kat is het volume atipamezole 5 mg/ml gelijk aan de helft van dat van het diergeneesmiddel (uitgedrukt in μg , de dosis atipamezole is 2,5 maal hoger dan die van medetomidine).

Afhankelijk van de ernst van de situatie, kan het dier worden beademd met zuurstof en intraveneuze vloeistoffen toegediend krijgen. Het is belangrijk zowel tijdens sedatie als herstel de lichaamstemperatuur op pijl te houden. Wanneer het dier onderkoeld raakt, zal verhoging van de lichaamstemperatuur het herstel bespoedigen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Bradycardie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ² Spiertrillingen Verminderde ademhalingsfrequentie ³ Cyanose
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie (paradoxale reacties) Cardiale blok NOS ¹ Hartstilstand ⁴ Hoge bloeddruk ⁵ Verlaagde bloeddruk ⁵ Overgevoeligheid Hyperglycemie ⁶ Verlengde recovery ⁷ Verlengde sedatie ⁸ Verhoogde gevoeligheid aan geluid Urineren ⁹ Apnoe ³ Hypoxie ¹⁰ Longoedeem Sterfte ¹¹ Verlaagde lichaamstemperatuur ^{4,12} Hypothermie ⁷ Gebrek aan effect – NOS

¹ Een bradycardie met een occasionele auriculo-ventriculaire blok kan waargenomen worden.

² Sommige honden zullen braken binnen de 15 à 25 minuten na de injectie.

³ Een verminderde ademhalingsfrequentie met of zonder apnee kunnen zich voordoen.

⁴ Indien het dier al subklinische tekenen van een ademhalingsziekte had, kan de toediening van het diergeneesmiddel een ademhalingsdepressie veroorzaken die de kans op een hartstilstand vergroot.

⁵ De arteriële bloeddruk stijgt eerst, waarna deze terug normaliseert of waarden bereikt die licht lager zijn dan de normale.

⁷ Traag ontwaken kan een hypothermie veroorzaken.

⁸ Herhaalde sedatie na initieel ontwaken is ook gerapporteerd.

⁹ Een verhoogde diurese wordt algemeen gezien bij het ontwaken, ongeveer 90 à 120 minuten na de behandeling.

¹⁰ In sommige gevallen en bij hogere doseringen kan een verlaagde arteriële zuurstofdruk gemeten worden.

¹¹ Sterfte ten gevolge van een circulatoire insufficiëntie en ernstig congestie van de longen, lever of nieren zijn gemeld.

Bij de hond, als het diergeneesmiddel gebruikt wordt in combinatie met propofol, kunnen zich bewegingen van de voorpoten voordoen bij de inductie van de anesthesie.

¹² De lichaamstemperatuur vertoont een lichte tot matige daling

⁶ Een verhoging van de glycemie ten gevolge van een verminderde insulinesecretie door de α 2-adrenerge receptoren is waargenomen.

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie (paradoxale reacties) Bradycardie ² Cardiale blok NOS ² Hartstilstand ³ Hoge bloeddruk ⁴ Verlaagde bloeddruk ⁴ Overgevoeligheid Hyperglycemie ⁵ Verlengde recovery ⁶ Verlengde sedatie ⁷ Spiertrillingen Verhoogde gevoeligheid aan geluid Urineren ⁸ Apnoe ⁹ Verminderde ademhalingsfrequentie ^{9,10} Longoedeem Sterfte ¹¹ Cyanose Verlaagde lichaamstemperatuur ¹² Hypothermie ⁶ Gebrek aan effect – NOS

¹ De meeste katten zullen braken binnen de 15 à 25 minuten na de injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode.

² Een bradycardie met een occasionele auriculo-ventriculaire blok kan waargenomen worden. De hartfrequentie vermindert meestal met ongeveer 50% ten opzichte van de frequentie vóór de verdoving

³ Indien het dier al subklinische tekenen van een ademhalingsziekte had, kan de toediening van het diergeneesmiddel een ademhalingsdepressie veroorzaken die de kans op een hartstilstand vergroot.

⁴ De arteriële bloeddruk stijgt eerst, waarna deze terug normaliseert of waarden bereikt die licht lager zijn dan de normale.

⁶ Traag ontwaken kan een hypothermie veroorzaken.

⁷ Herhaalde sedatie na initieel ontwaken is ook gerapporteerd.

⁸ Een verhoogde diurese wordt algemeen gezien bij het ontwaken, ongeveer 90 à 120 minuten na de behandeling.

⁹ Een verminderde ademhalingsfrequentie met of zonder apnee kunnen zich voordoen.

¹⁰ Bij sommige katten worden zeer lage ademhalingsfrequenties opgemerkt (4 tot 6 ademhalingen per minuut).

¹¹ Sterfte ten gevolge van een circulatoire insufficiëntie en ernstig congestie van de longen, lever of nieren zijn gemeld.

De combinatie van het diergeneesmiddel en ketamine kan pijnlijke reacties veroorzaken bij sommige katten bij intramusculaire injectie.

¹² De lichaamstemperatuur vertoont een lichte tot matige daling

⁵ Een verhoging van de glycemie ten gevolge van een verminderde insulinesecretie door de α 2-adrenerge receptoren is waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening is mogelijk via intramusculaire (i.m.) en intraveneuze (i.v.) weg. Het effect is het snelst na i.v.-toediening. De dosering is afhankelijk van hoeveel sedatie en analgesie er nodig is.

1. Bij de hond

Voor sedatie is bij kleine honden meer diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht nodig dan bij grote honden, dus is de dosering per vierkante meter lichaamsoppervlak wellicht nauwkeuriger. Wanneer deze methode wordt toegepast, is de dosering 750 tot 1000 mcg/vierkante meter. De volgende tabel geeft de

dosering voor honden op basis van het lichaamsgewicht. Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik van het diergeneesmiddel bij honden.

Lichaamsgewicht (kg) i.v.-toediening	Injectievolume (ml)	Lichaamsgewicht (kg) i.m.-toediening
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 +

- kalmering: 0,01 tot 0,04 ml/kg (10 tot 40 µg/kg).
- sedatie met pijnstilling: 0,04 tot 0,08 ml/kg (40 tot 80 µg/kg), in geval van bijzonder pijnlijke ingrepen kan een extra lokale verdoving noodzakelijk zijn.
 - algemene verdoving:
 - verdoving van minder dan 1 uur:
hetzij 0,02-0,04 ml/kg (20 tot 40 µg/kg) medetomidine + 8-10 mg/kg ketamine,
hetzij 0,05-0,06 ml/kg (50 tot 60 µg/kg) medetomidine + 2-4 mg/kg ketamine.
De verdoving kan verlengd worden door toediening van 2-4 mg/kg ketamine.
 - verdoving van meer dan 1 uur:
als premedicatie oefent medetomidine een synergisch effect op de anesthetica uit waardoor de aanbevolen doses met 30% tot meer dan 50% verlaagd kunnen worden,
hetzij 0,01-0,04 ml/kg (10 tot 40 µg/kg) medetomidine gevolgd door een verdoving met halothaan,
hetzij 0,01 ml/kg (10 µg/kg) medetomidine gevolgd door een verdoving met pentobarbital.

2. Bij de kat

- kalmering of sedatie: 0,08 tot 0,15 ml/kg (80 à 150 µg/kg).
- algemene verdoving: 0,08 ml/kg (80 µg/kg) medetomidine + 5-7,5 mg/kg ketamine.

Opmerkingen:

- Lage doses medetomidine of grotere hoeveelheden in te spuiten diergeneesmiddel kunnen verkregen worden door verdunning met een fysiologisch serum.

- De toediening van atropine of glycopyrrolaat als premedicatie wordt niet aanbevolen.
- Bij grote honden is het aan te raden om een dosis van 2 ml niet te overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V151742

Flacons van 3 ml en 10 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

JANUARI 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tel: +32 14 67 20 51

