

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Domitor 1 mg/ml, inspuitbare oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Orion Corporation**

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOMITOR, 1 mg/ml, inspuitbare oplossing.
Medetomidine Hydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Medetomidine hydrochloride 1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat.
Propylparahydroxybenzoaat.
Natriumchloride.
Water voor injectie tot 1 ml

4. INDICATIES

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. BIJWERKINGEN

De arteriële bloeddruk stijgt eerst, waarna deze terug normaliseert of waarden bereikt die licht lager zijn dan de normale. Een bradycardie met een occasionele auriculo-ventriculaire blok kan waargenomen worden. Er zijn zeldzame gevallen van cyanose gemeld.

Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen de 15 à 25 minuten na de injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode.

De lichaamstemperatuur vertoont een lichte tot matige daling en een traag ontwaken kan een hypothermie veroorzaken.

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

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

Sommige dieren vertonen spiertrillingen en kunnen gevoelig zijn aan sterke geluiden.

Situaties met een verlengde sedatie of een herhaalde sedatie na initieel ontwaken zijn gesignaleerd.

Geïsoleerde gevallen van overgevoeligheid, paradoxale reacties (excitatie) en gebrek aan effect zijn waargenomen.

Sterfte ten gevolge van een circulatoire insufficiëntie en ernstig congestie van de longen, lever of nieren zijn gemeld. Een verminderde ademhalingsfrequentie met of zonder apnee kunnen zich voordoen. 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. Longoedemen werden gemeld.

De combinatie van het diergeneesmiddel en ketamine kan pijnlijke reacties veroorzaken bij sommige katten bij intramusculaire injectie. De hartfrequentie vermindert meestal met ongeveer 50% ten opzichte van de frequentie vóór de verdoving en bij sommige katten worden zeer lage ademhalingsfrequenties opgemerkt (4 tot 6 ademhalingen per minuut).

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

De frequentie van bijwerkingen of andersoortige reacties wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening is mogelijk via intramusculaire (IM) en intraveneuze (IV) weg. Het effect is het snelst na IV-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) IV-toediening	Injectievolume (ml)	Lichaamsgewicht (kg) IM-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. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket bij EXP (maand/jaar).

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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 bijsluiter 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 bijsluiter 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 uterine 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 μ g, 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 μ g, 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V151742

Flacons van 3 ml en 10 ml

Kanalisatie:
Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler:
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel