

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### Domitor Vet., 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health  
Ørestads Boulevard 73  
DK-2300 København S

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Domitor Vet., 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning  
Medetomidinhydrochlorid

#### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml

Hjælpstoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg/ml  
Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg/ml

#### 4. INDIKATIONER

*Hund:*

Gives som beroligende og smertestillende behandling i forbindelse med kliniske undersøgelser og indgreb. Dyb bedøvelse og smertestillende behandling i kombination med butorphanol til lettere smertevoldende undersøgelser eller procedurer. Bruges som lægemiddel før fuld bedøvelse (præanæstesi).

*Kat:*

Gives som beroligende og smertestillende behandling i forbindelse med kliniske undersøgelser og indgreb. Bedøvelse ved et kirurgisk indgreb i kombination med ketamin.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr i shock, alvorligt svækkede dyr eller dyr, der er stressede pga. ekstrem varme, kulde eller udmattelse.

Må ikke anvendes til alvorligt syge dyr med hjertefejl, luftvejslidelser eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes ved drægtighed.

## **6. BIVIRKNINGER**

Efter indsprøjtningen er det meget almindeligt at blodtrykket stiger for derefter at falde til det normale niveau eller lidt under normalt niveau. En stigning i blodsukkerkoncentrationen er meget almindeligt forekommende.

Opkast 5-15 minutter efter indsprøjtning og muskelrystelser er almindeligt forekommende hos hunde og katte. Nogle katte kan få opkastninger under opvågning. Hos hunde er en misfarvning af hud og slimhinder (cyanose) almindeligt forekommende.

En smertereaktion hos katte er ikke almindeligt forekommende, når lægemidlet gives i musklen med en kombination af lægemidlet ketamin.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om overfølsomhed, ”omvendt” virkning med ophidselse og forstyrrelser i hjertets elektriske impulser.

Der er rapporteret om død efter kredsløbssvigt med alvorlig ophobning af væske i lungevæv, lever eller nyre i meget sjældne tilfælde.

Meget langsom puls (bradykardi), nedsat kropstemperatur samt nedsat åndedrætsfunktion med eller uden forbigående vejrtrækningspauser er rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om, at den beroligende virkning har været længerevarende og bedøvelsen er vendt tilbage efter begyndende opvågning. I meget sjældne tilfælde ses manglende effekt, væskeophobning i lungerne samt urinering under behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem, Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **7. DYREARTER**

Hund og kat.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

**Standard:****Hund:** 10-80 mikrogram/kg i en blodåre (i.v.) eller i en muskel (i.m.)**Kat:** 50-150 mikrogram/kg i.v. eller i.m. (Det tilrådes, at katte faster 4-6 timer før indsprøjtningen).**Kombinationer:****Hund:***Domitor Vet. og butorphanol som beroligende og smertestillende indsprøjtning:*

Domitor Vet. og butorphanol kan gives i samme eller separate sprøjter, i.m. eller i.v.

Dosis:

10-25 mikrogram/kg afhængig af hvor dyb en beroligelse der ønskes, plus 0,1 mg/kg butorphanol.

Kombinationen forbedrer kvaliteten og varigheden af den beroligende virkning, smertestillende virkning samt muskelafslapning, når der sammenlignes med samme eller højere doser af Domitor Vet. alene. Maksimal beroligelse og smertestillende virkning indtræder inden for 20 minutter.

Domitor Vet. har en effektiv beroligende virkning. Det betyder, at behovet for bedøvelsesmidler reduceres kraftigt, hvis denne kombinerede beroligende indsprøjtning anvendes før bedøvelse. For at undgå en overdosering skal dosis af f.eks. tiopental derfor ned omkring 2 mg/kg i.v.

Bivirkninger:

Meget langsom puls, forstyrrelser i hjertets elektriske impulser, lav kropstemperatur samt nedsat åndedrætsfunktion.

*Domitor Vet. som beroligende indsprøjtning før bedøvelse med ketamin under en operation:*

Domitor Vet. kan kombineres med ketamin som bedøvelse ved indgreb, der varierer fra ikke-kirurgiske til mave-tarm-operationer eller ortopædiske operationer med lav smerteintensitet.

Domitor Vet. og ketamin kan gives i samme eller separate sprøjter, i.m. eller i.v., eller Domitor Vet. gives først efterfulgt af ketamin i.v. 10-15 min. senere, når Domitor Vet. har opnået fuld beroligende virkning.

Dosis:

Domitor Vet. 30-40 mikrogram/kg kombineret med ketamin 2,0-5,0 mg/kg i.v. eller i.m. Lægemidlet Antisedan bør ikke gives tidligere end 40 min. efter indsprøjtningen med ketamin for at undgå, at der udvikles uønskede bivirkninger som f.eks. eftervirkning af denne.

Bivirkninger: Moderat til udtalt spyttproduktion, kramper, muskelrystelser og nedsat åndedrætsfunktion.*Domitor Vet. som beroligende indsprøjtning før bedøvelse med tiopental under en operation:*

Domitor Vet. gives som beroligende indsprøjtning før tiopental, og maksimal beroligende virkning bør være opnået, før tiopental indgives. Maksimal beroligende virkning vil normalt være opnået inden for 10 min. efter i.v. og 20 min. efter i.m. indsprøjtning.

Dosis:

<b>Domitor Vet.</b>		<b>Tiopental</b>
mikrogram/kg	ml/10 kg	mg/kg
10	0,1	5-7
20	0,2	3-5
30	0,4	2-3

Dosis af tiopental kan variere meget hos det enkelte dyr. Ved den høje Domitor Vet.-dosis kan enkelte dyr få lagt en slange i luftrøret uden brug af tiopental. Bedøvelsen kan vedligeholdes med isofluran. Tiopental gives langsomt som en fortyndet opløsning i.v., til det virker, over en periode af 30-45 sek. Når kæben er tilstrækkeligt afslappet, kan der lægges en slange i luftrøret (tracheal intubation). Indsættelse af bevidstløshed kan være forsinket i op til 1 min. efter tiopental-indsprøjtningen, hvorfor

den langsomme i.v. indsprøjtning som beskrevet ovenfor er nødvendig. Opvågning kan tage fra 20-60 min.

**Bivirkninger:**

Generelt uden bivirkninger som f.eks. vejrtrækningspauser og nedsat kredsløbsfunktion.

*Domitor Vet. som beroligende indsprøjtning før bedøvelse med propofol under en operation:*

Domitor Vet. gives enten i.v. mindst 10 min. før indsprøjtning med propofol eller i.m. 20 min. før indsprøjtning med propofol for at opnå maksimal bedøvelse. Domitor Vet. kan gives i doser med 10, 20 eller 40 mikrogram/kg.

**Dosis:**

<b>Domitor Vet.</b>		<b>Propofol</b> (indsprøjtning) mg/kg
mikrogram/kg	ml/10 kg	
10	0,1	1,5-3,0
20	0,2	1,0-1,5
40	0,4	0,5-1,0

Igangsætningstiden for bedøvelsen (induktionstiden) er forøget som følge af den beroligende indsprøjtning med Domitor Vet. før en operation, hvorfor propofol skal gives langsomt, til det virker, over en periode på 30-90 sek.

Når kæben er tilstrækkeligt afslappet, kan der lægges en slange i luftrøret.

Vedligeholdelsesdosis af propofol er stærkt reduceret af den beroligende indsprøjtning med Domitor Vet. før operationen.

Infusionsdoser med 0,06-0,35 mg/kg/min. vil give en stabil bedøvelse af hunde, der er beroliget med hhv. 40 og 10 mikrogram/kg. Bedøvelsen kan også vedligeholdes med indledning af isofluran eller propofol. Opvågning kan tage fra 20-60 min.

**Bivirkninger:**

Propofol øger i nogen grad hjertefrekvensen hos det bedøvede dyr. Forbigående vejrtrækningspauser og bevægelse af forbenene kan forekomme under den indledende bedøvelse.

*Domitor Vet. i kombination med halotan:*

**Dosis:**

<b>Domitor Vet.</b> mikrogram/kg i.m.	<b>Propofol</b> ml/kg i.v.	<b>Tiopental</b> ml/kg i.v.	<b>Halothane</b> %
10	2,8	0	1,5
10	2,2	0	1,5
40	0	4,4	0,9-1,4
10-40	0	6,9-2,4	1,5
20-40	0	0	1,5

**Bivirkninger:**

Samme bivirkninger, som når Domitor Vet. anvendes alene.

*Domitor Vet. i kombination med isofluran:*

**Dosis:**

<b>Domitor Vet.</b> mikrogram/kg i.m.	<b>Indsprøjtning</b> mg/kg i.v.	<b>Isofluran</b> %
10	Tiopental: 5-6	1-2
10	Tiopental: 3-4 Butorphanol: 0,2 (i.m.)	1,2

**Bivirkninger:** samme bivirkninger, som når Domitor Vet. anvendes alene.

## **Kat:**

*Domitor Vet. i kombination med ketamin:*

### Dosis:

Domitor Vet. og ketamin kan gives i.m. i samme eller separate sprøjter. Ved en dosis af Domitor Vet. på 80 mikrogram/kg kombineret med en dosis af ketamin på 5 mg/kg vil der gennemsnitligt gå 3-4 min., før bedøvelsen er opnået, og bedøvelsen til en operation kan forventes at vare mellem 30 og 50 min. Hvis nødvendigt kan bedøvelsen forlænges med en bolusinjektion med 1-2 mg/kg ketamin i.v. eller med isofluran.

### Bivirkninger:

Nedsat hjertekredsløbs- og åndedrætsfunktion, der er forårsaget af Domitor Vet.-ketamin, kan ophæves med Antisedan med en dosis svarende til 2,5 gange den anvendte dosis for Domitor Vet..

## **Hund og kat:**

### *Alle kombinationer:*

Bedøvelsen kan ophæves med følgende doser af Antisedan:

Til **hund** er dosis beregnet i ml den samme som den for Domitor Vet. (udtrykt i mikrogram er dosis af Antisedan 5 gange den for Domitor Vet.).

Til **kat** er Antisedan dosis i ml den halve af den for Domitor Vet. (udtrykt i mikrogram er dosis af Antisedan 2,5 gange den for Domitor Vet.).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Se også afsnit 12.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Det tilrådes, at katte faster 4-6 timer før indsprøjtningen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ingen.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen/etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage:

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret:**

Alle dyr bør undersøges før brug af beroligende lægemidler og/eller lægemidler til fuld bedøvelse.

Det tilrådes at dyr faster før indsprøjtningen. Katte tilrådes at faste 4-6 timer før indsprøjtningen.

Efter behandling må dyret ikke få vand eller foder, før det er i stand til at synke normalt igen.

Efter indsprøjtning med Domitor Vet. skal dyret have lov til at hvile i helt rolige omgivelser. Inden påbegyndelse af et indgreb eller indgivelse af andre lægemidler skal den beroligende indsprøjtning have opnået sin maksimale virkning, hvilket sker efter 10-30 minutter, afhængigt af hvordan lægemidlet er givet.

Meget urolige eller ophidsede dyr skal have mulighed for at falde til ro inden indsprøjtning med Domitor Vet. Virkningen af Domitor Vet. kan forbedres, hvis dyrene får mulighed for at få ro i 10-15 minutter efter indsprøjtningen.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af meget unge eller ældre dyr.

Behandlede dyr skal holdes varme og skal have en konstant kropstemperatur, både under indgrebet og under opvågning.

Under længerevarende indgreb skal der regelmæssigt gives øjendråber for at holde hornhinden fugtig.

Inden en kombinationsbehandling påbegyndes, skal dyrlægen orientere sig om kontraindikationer og advarsler i produktinformationen for de andre lægemidler.

Der skal udvises forsigtighed, når medetomidin kombineres med andre lægemidler til bedøvelse eller beroligende lægemidler.

Domitor Vet. har en bedøvende virkning. Det betyder, at anvendelse af Domitor Vet. reducerer behovet for bedøvelsesmidler. Doseringen af andre beroligende midler, narkotika og narkosemidler, ved anvendelse i kombination med stoffet, skal derfor nedsættes betydeligt for at undgå udtalt undertrykkelse af det centrale nervesystems funktion (CNS).

Hvis Domitor Vet. anvendes i kombination med opioider, f.eks. butorphanol, kan det forårsage nedsat åndedrætsfunktion. Derfor tilrådes det at give ilt (oxygen), hvis det forventes, at iltkoncentrationen i blodet er for lavt (hypoxi). Som følge af nedsat åndedrætsfunktion under bedøvelse med ketamin, propofol og tiopental er det tilrådeligt at give ilt under bedøvelsen og have udstyr, der understøtter vejtrækningen (ventilations supportudstyr - maske, endotracheal tube), til rådighed.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:**

I tilfælde af indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE I BIL, da dødsghed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Irritation, overfølsomhed, kontaktdermatitis (hudbetændelse) og systemiske virkninger kan ikke udelukkes efter hudkontakt.

Undgå at huden kommer i kontakt med lægemidlet, og brug helt uigennemtrængelige (impermeable) handsker, når produktet håndteres.

Vask den udsatte hud med rigelige mængder vand straks efterudsættelse.

Såfremt lægemidlet kommet i kontakt med øjnene, vask med rigelige mængder vand. Hvis irritation fortsætter, søg lægehjælp.

Fjern kontamineret beklædning.

Gravide kvinder må ikke håndtere produktet.

**OPLYSNINGER TIL LÆGER:** Medetomidin er en  $\alpha$ -adrenoreceptor agonist, hvis toksicitet kan forårsage kliniske virkninger såsom sedation, respirationsdepression og koma, bradykardi og hypotension og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også beskrevet. Behandling bør være støttende med passende intensiv terapi.

#### **Drægtighed og diegivning:**

Må ikke anvendes ved drægtighed.

Må ikke anvendes ved diegivning.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**

Medetomidin forstærker virkningen af andre beroligende midler og narkosemidler.

**Overdosis:**

Overdosering viser sig hovedsageligt som forsinket opvågning. Der kan forekomme nedsat vejrtræknings- og kredsløbsfunktion. Man bør sikre sig, at dyrets normale legemstemperatur opretholdes.

Virkningen af Domitor Vet. kan ophæves ved at bruge en specifik modgift (antidot), Antisedan. Det aktive stof i Antisedan er antipameziol, som er en  $\alpha_2$ -agonist. Til hunde er doseringen beregnet i ml den samme som den for Domitor Vet.. (Udtrykt i mikrogram er doseringen af Antisedan 5 gange den for Domitor Vet.). Til katte er Antisedan dosis i ml den halve af den for Domitor Vet. (Udtrykt i mikrogram er doseringen af Antisedan 2,5 gange den for Domitor Vet.). Idet ketamin alene kan øge risikoen for krampeanfald, må Antisedan ikke indgives tidligere end 30-40 min. efter ketamin.

**Uforlideligheder:**

Ingen kendte.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

24 nov. 2021

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

1 x 1 hætteglas med 10ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis Du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.