

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

DOMITOR® 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-Espoo

Finland

Concessionario esclusivo per la vendita:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOMITOR® 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

medetomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: medetomidina cloridrato 1 mg

Eccipienti: paraidrossibenzoato di metile

paraidrossibenzoato di propile

Altri q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico, in caso di esami clinici e diagnostici, interventi chirurgici minori, e come premedicinale prima dell'anestesia generale
- In associazione con butorfanolo come agente analgesico-sedativo
- In associazione con 1-metadone come agente analgesico-sedativo.

Gatti:

- Agente di contenimento, sedativo e analgesico
- In associazione alla ketamina per l'induzione dell'anestesia generale prima di un intervento chirurgico
- In associazione al butorfanolo come agente analgesico-sedativo e combinato sia con butorfanolo sia con ketamina in caso di anestesia generale
- Come premedicinale prima della somministrazione di alfaxolone o alfadolone in caso di anestesia generale.

Gli esami e le procedure dopo una sola somministrazione possono includere, a titolo indicativo:

- Esami clinici: es. indagini radiografiche

- Situazioni di manipolazione: ad esempio terapia dentale, pulizia degli orecchi
- Interventi chirurgici minori: ad esempio sutura di ferite, asportazione di tumori cutanei.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con insufficienza cardiaca, patologie respiratorie, insufficienza renale o epatica, animali in stato di shock o seriamente debilitati, in animali stressati da calore eccessivo, freddo o fatica.

Non somministrare in concomitanza di amine simpaticomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Prima dell'eventuale somministrazione di una combinazione qualsiasi, consultare le controindicazioni e le avvertenze riportate sul foglietto illustrativo del prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse sono molto rare.

Come in tutti gli agonisti alfa-2 adrenergici, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- Bradicardia con blocco atrioventricolare (primo e secondo grado) e extrasistoli occasionali.
- Aumento della pressione sanguigna a seguito della somministrazione del prodotto, che poi torna a valori quasi normali.
- Vomito in alcuni cani e soprattutto nei gatti 5 – 10 minuti dopo l'iniezione. I gatti possono vomitare anche al risveglio. Un digiuno di 12 ore può ridurre l'incidenza.
- La temperatura corporea può diminuire leggermente o moderatamente e il risveglio prolungato può provocare ipotermia.
- Durante il risveglio, generalmente si constata un'urinazione da 90 a 120 minuti dopo il trattamento.
- Sono stati riportati incidenti di sedazione prolungata e ricomparsa di sedazione dopo il risveglio iniziale.
- sensibilità ai rumori forti
- Può verificarsi depressione respiratoria con o senza apnea transitoria. Se l'animale soffre di una patologia respiratoria subclinica pre-esistente, la somministrazione di Domitor può causare una depressione respiratoria significativa che può predisporre l'animale all'arresto cardiaco.
- Cianosi, dolore al sito di iniezione, e tremori muscolari.
- Inibizione della normale motilità intestinale.
- sono stati osservati anche casi di iperglicemia causata da una diminuzione reversibile della secrezione insulinica e casi di edema polmonare.
- sono stati riportati casi isolati di ipersensibilità, effetto paradossale (eccitazione) e assenza di efficacia.
- è stato riportato il decesso per insufficienza circolatoria con grave congestione di polmoni, fegato o reni.
- Nel gatto, quando Domitor è somministrato in combinazione con la ketamina, i riflessi di laringe e faringe vengono mantenuti durante l'anestesia. È stato riportato che in alcuni gatti la combinazione provoca una risposta al dolore quando somministrata per via intramuscolare.
- Le frequenze cardiache in genere si riducono fino al 50% dei livelli pre-anestesia, e sono state osservate frequenze respiratorie molto lente (4-6 respiri al minuto) in alcuni gatti.
- Nel cane, quando Domitor è somministrato in combinazione con il propofol, possono verificarsi movimenti delle zampe anteriori durante l'induzione dell'anestesia. In alcuni casi, può verificarsi la riduzione della tensione arteriosa dell'ossigeno a dosaggi più elevati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 dimostra reazioni avverse durante il trattamento)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 100 animali)
- poco comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 1.000 animali)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 su 10.000 animali)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi i casi isolati).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Può essere somministrato per via intramuscolare (IM), endovenosa (IV) e sottocutanea (SC). Gli effetti sono più rapidi dopo una somministrazione IV e più lenti in caso di somministrazione SC. La posologia dipende dal grado di sedazione e analgesia richiesto.

Domitor	Dose mcg/kg
Cani	10-80
Gatti	10-150

Per la sedazione, i cani di piccola taglia richiedono più Domitor per kg di peso corporeo rispetto ai cani di grossa taglia, pertanto la posologia per metro quadro di superficie corporea può essere più accurata. Se viene applicato questo approccio, la posologia è di 750 - 1.000 mcg/metro quadro. La seguente tabella riporta la posologia per i cani sulla base del peso corporeo.

Peso corporeo (kg) Somministrazione IV	Volume d'iniezione (ml)	Peso corporeo (kg) Somministrazione IM
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 +

Anestesia:

Questo prodotto medicinale veterinario è idoneo in premedicazione anestetica prima di un'anestesia generale.

Combinante	Posologia (Cani)		Posologia (Gatti)	
	Domitor (mcg/kg)	Combinante (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Combinante (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	NA	NA
Butorfanolo	10-25	0,1	50	0,4
Ketamina	20-60	4	80-100	2,5-7,5
Butorfanolo + Ketamina	NA	NA	40-80	But: 0,1-0,4 Ket: 1,25-5,0
Alfaxolone /alfadolone	NA	NA	80	2,5-5,0
l-metadone	20-60	0,1-0,2	NA	NA

NA= nessuna raccomandazione esistente per questa combinazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare il Domitor se si osserva deterioramento della confezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: **La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

La Medetomidina non può fornire analgesia per tutto il periodo della sedazione.

Si raccomanda il ricorso a presidi analgesici supplementari durante interventi chirurgici dolorosi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Eseguire una visita clinica prima di somministrare farmaci per la sedazione e/o l'anestesia generale.

Dopo aver somministrato la medetomidina lasciare l'animale in un luogo tranquillo.

Prima di qualsiasi procedura o somministrazione di altri farmaci, lasciare che la sedazione raggiunga il suo effetto di picco, che si verifica dopo circa 10-30 minuti, secondo la via di somministrazione. In animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolamine endogene possono essere elevati. La risposta farmacologica indotta da agonisti alfa-2 (ad esempio medetomidina) in questi soggetti è spesso ridotta, sia per quanto riguarda la durata sia l'intensità dell'azione analgesica e sedativa i cui effetti possono essere da lievemente diminuiti ad inesistenti. Gli animali molto agitati devono pertanto

essere lasciati tranquilli e riposare prima di ricevere il prodotto medicinale veterinario. Lasciare riposare gli animali per 10-15 minuti dopo l'iniezione, allo scopo di migliorare la risposta farmacologica al prodotto medicinale veterinario.

Devono essere adottate precauzioni particolari in caso di associazione di medetomidina ad altri agenti anestetici o sedativi. Qualora il prodotto sia utilizzato come premedicazione, la dose di anestetico deve essere ridotta e adeguata alla reazione dell'animale, a causa della notevole variabilità delle risposte indotte dal prodotto negli animali.

Usare con cautela nei soggetti anziani o molto giovani.

Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato nei cani al di sotto delle 12 settimane di età.

Si raccomanda il digiuno prima della somministrazione del prodotto medicinale veterinario. Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Gli animali trattati devono essere mantenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e per 12 ore dopo la sedazione.

In caso di procedure prolungate, deve essere somministrata a intervalli regolari una preparazione oftalmica allo scopo di lubrificare la cornea, soprattutto nei gatti, talvolta anche nei cani se gli occhi rimangono aperti.

Precauzioni speciali adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perchè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del medicinale veterinario con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Consigli per i medici: La medetomidina cloridrato è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Gravidanza/Allattamento: La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata sufficientemente verificata durante la gravidanza o l'allattamento. Si sconsiglia l'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non associare alla medetomidina sostanze ad attività simpaticomimetica.

L'uso concomitante di altri farmaci depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascuna delle sostanze attive. Si conviene di adattare la posologia in modo specifico.

Questo prodotto medicinale veterinario è un potente agonista alfa-2 che deve essere utilizzato con cautela con altri farmaci sedativi o analgesici. Sono probabili effetti additivi o sinergici, che possono dar luogo a overdose. Il prodotto medicinale veterinario ha scarsi effetti anestetici marcati. La dose dei composti

quali propofol e anestetici volatili deve essere ridotta di conseguenza, fino al 50 - 90% a seconda del soggetto da trattare.

Nonostante l'effetto bradicardizzante possa essere parzialmente evitato con una somministrazione preliminare (almeno 5 minuti prima del prodotto medicinale veterinario) di un agente anticolinergico, la somministrazione di tali agenti anticolinergici per trattare la bradicardia simultaneamente con la medetomidina o in seguito alla sedazione con medetomidina può portare a effetti cardiovascolari avversi

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In caso di sovradosaggio, i segni principali sono l'anestesia o sedazione prolungata. In alcuni casi, possono verificarsi effetti cardiopolmonari. Il loro trattamento è costituito da atipamezolo, a condizione che l'arresto della sedazione non sia pericoloso per l'animale (l'atipamezolo non ferma gli effetti della ketamina, che se usato da sola, può causare convulsioni nei cani e crampi nei gatti). Gli alfa-2 antagonisti non devono essere somministrati prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione di ketamina.

Il cloridrato di atipamezolo viene somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di medetomidina cloridrato nei cani (in µg / kg) e di 2,5 volte nel gatto. Il volume di atipamezolo cloridrato 5 mg / ml calcolato in ml è pari al volume del farmaco somministrato in cani e metà del volume nel gatto.

Considerando la gravità della situazione, l'animale può essere ventilato con ossigeno e possono essergli somministrati liquidi per endovena. È importante mantenere la normale temperatura corporea sia durante la sedazione che il risveglio. Se l'animale è in ipotermia, l'aumento della temperatura corporea consentirà di migliorare il risveglio.

Negli studi clinici di sicurezza sugli animali target, la medetomidina è stata tollerata nei cani a 5 volte la dose IV raccomandata e fino a 10 volte la dose IM raccomandata. Una sola somministrazione IV pari a 10 volte la dose raccomandata nei cani ha causato una condizione simile ad anestesia prolungata, accompagnata da un aumento del livello di contrazione muscolare spontanea (spasmo). La somministrazione di dosi IV ripetute pari a 3 o 5 volte la dose raccomandata ha causato una profonda sedazione, bradicardia e frequenza respiratoria ridotta per diverse ore, accompagnata in alcuni animali da spasmi muscolari spontanei occasionali. È stato riportato il decesso (circa 1 su 40.000 trattamenti) in ambito clinico con dosi pari a 2 volte la dose raccomandata del prodotto medicinale veterinario.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli indicati nel par. 8 posologia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

La Medetomidina è un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorelassanti. È un agonista selettivo, specifico e particolarmente efficace dei recettori alfa-2 adrenergici. L'attivazione di questi recettori porta ad una riduzione del rilascio del turn-over di noradrenalina nel sistema nervoso centrale che si manifesta con la sedazione, l'analgesia e la bradicardia. A livello periferico la Medetomidina causa una vasocostrizione per stimolazione dei recettori alfa-2 adrenergici post-sinaptici, che conduce ad una

ipertensione transitoria prima di ritornare a valori prossimi alla normalità. La frequenza respiratoria può essere rallentata in maniera temporanea. La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia sono dose-dipendente. Quando l'effetto raggiunge il massimo, l'animale è disteso e non reagisce agli stimoli esterni. Oltre a vantare proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti midriatici, inibisce la salivazione e diminuisce la motilità intestinale

Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione intramuscolare, la medetomidina è rapidamente e quasi completamente assorbita dal sito di iniezione e la farmacocinetica è molto simile a quella osservata dopo l'iniezione endovenosa. Le concentrazioni plasmatiche massime sono raggiunte entro 15 a 20 minuti. L'emivita è stimata a 1-1,2 ore nei cani e 1 - 1,5 ore nei gatti. La medetomidina è metabolizzata principalmente nel fegato, mentre una piccola quantità subisce metilazione nei reni. I metaboliti vengono eliminati principalmente per via urinaria.

Flacone da 10 ml.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia - **La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**