

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DOMITOR Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Medetomidin hidroklorid1 mg

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218).....1 mg

Propil parahidroksibenzoat (E216).....0.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

berrak, renksiz bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek ve kedilerde sedasyon ve analjeziyi gerekli kılan muayene ve tedaviler öncesinde ve hayvanların kontrol altında tutulmasını gerektiren durumlarda sakinleştirici olarak kullanılır. Kullanım için aşağıdaki durumlar sayılabilir.

Röntgen filmi çekimi, dişlerin tedavisi, kulağın temizlenmesi, yaraların dikilmesi, deri tümörlerinin eksizyonu ve erkek kedilerin kastrasyonu gibi klinik cerrahi operasyonlarda bunun yanı sıra köpek ve kedilerde enjeksiyon ve inhalasyon ile oluşturulan genel anesteziler öncesi preanestezik olarak

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıda belirtilen durumlarda medetomidin kullanılmamalıdır.

- Sindirim sisteminin mekanik problemleri (sindirim borusunda tıkanıklık mide torsiyonu vb.)
- İlerlemiş kalp hastalıkları
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları
- İdrar yollarında tıkanıklık bulunan hayvanlarda
- Şeker hastalığı
- Sempatomitik ilaçların kullanıldığı hayvanlar
- Akciğer, kalp rahatsızlığı olanlarda

Şoktaki hayvanlarda, ciddi şekilde zayıflamış hayvanlarda veya aşırı sıcak, soğuk veya yorgunluk nedeniyle stres altında olan hayvanlarda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Herhangi bir yiyecek veya içecek verilmeden önce hayvanın normal bir yutma refleksine kavuştuğundan emin olun.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulanan hayvanlarda etkinin derecesi ve devamı, öncelikle doza ve enjeksiyon şekline bağlıdır. Deri altı gevşek bağ doku içi veya yağ dokuya yapılan enjeksiyonlarda emilim yavaş, atılım çabuk olduğundan arzu edilen etki temin edilmeyebilir. Ayrıca hayvanların uyumaları sırasında rahatsız edilmemesi ve dış uyarımların en aza indirilmesi, istenilen etkinin tam olarak şekillenmesinde büyük önem taşır. Analjezik etki, ven içi (i.v.) enjeksiyonlarda hemen, adale içi enjeksiyonlarda 5-10 dakika sonra tam olarak ortaya çıkar.

Kedi ve köpeklerde çok ağrı veren müdahalelerde, analjezi yeterli gelmeyebilir. Bu durumlarda başka preparatlarla kombinasyon da düşünülmelidir.

Kardiyopulmoner komplikasyonları olan hayvanlarda Domitor ve ketamin kombinasyonu dikkatli uygulanmalıdır. Solunum depresyonu, kalp hastalıkları, böbrek ve karaciğer bozuklukları, şok veya diğer stres şartları altındaki takatsiz hayvanlarda Domitor kullanılırken hayvanlar kontrol altında bulundurulmalıdır.

Bradikardi ve özellikle yatan hayvanlarda istenmeyen salivasyon durumu, medetomidin enjeksiyonundan 10 dakika önceki yol ile 0.05 mg/kg atropin sülfat verilerek önlenir.

İlacın ven içi (i.v.) verilmesi veya uygulama yapılmadan hayvanın 6-24 saat açlık rejimine tabi tutulması bulantı ve kusmayı önemli ölçüde azaltır. Ven içi (i.v.) enjeksiyon yavaş yapılmalıdır. Gerektiğinde etkinin uzatılması için birinci enjeksiyondan 10-30 dakika sonra ikinci enjeksiyon yapılabilir. Ancak etkinin uzatılması için verilen toplam doz dördüncü kullanım dozunu geçmemelidir. Ven içi (i.v.) ilaç kullanıldığında etki daha çabuk oluşmasına karşın etki süresi kısalmaktadır.

Solunumun herhangi bir sebeple durması halinde, tekrar başlatılması ve normale döndürülmesi için göğüs duvarının her iki elle ritmik sıkıştırılması (suni solunum) faydalıdır.

Sedasyon ve/veya genel anestezi uygulanacak tüm hayvanlara, tıbbi ürün verilmeden önce her zaman genel bir klinik muayene yapılmalıdır. Medetomidin diğer sedatifler ve genel anesteziye olan ihtiyacı önemli ölçüde azalttığından medetomidini bu ilaçlarla birlikte kullanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu gibi durumlarda, genel anestezi dozu vakaya göre azaltılmalıdır. Opioidlerin solunumu baskılayıcı etkisi bulunmaktadır. Bu nedenle Domitor ile eşzamanlı kullanıldığında hipoksi riski artabilir ve gerektiğinde takviye oksijen verilmelidir. Ayrıca herhangi bir kombinasyonu kullanmadan önce, eşlik eden ürünün veri sayfasında görünen kontrendikasyonlara ve uyarılara bakılmalıdır. Çok genç veya yaşlı hayvanlara sedasyon uygulanırken özel dikkat gösterilmelidir. 12 haftalıktan küçük hayvanlar üzerinde özel güvenlik çalışmaları yapılmamış olduğundan, ürün 12 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılacaksa, bir veteriner hekim tarafından yapılacak fayda-risk değerlendirilmesi temel alınmalıdır. Ürün kullanılmadan önce hayvanın aç olması tavsiye edilir. İşlemden sonra, hayvana ancak yeterince yutabilir hale geldiğinde su ve yiyecek verilmelidir. Ürün kullanıldığında hayvanlar, işlem sırasında ve sonrasında 12 saat boyunca sabit bir sıcaklıkta sıcak bir ortamda tutulmalıdır. Uzun işlemler sırasında uygun bir nemlendirici ürün düzenli aralıklarla uygulanarak göz içindeki kornea korunmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ve mukoz membranlar ile kontakten sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanarak yapılmalıdır. Kontak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge bol su ile yıkanmalıdır. Domitor ile sedasyon sağlanan hayvanlarda dıştan gelen uyarılara karşı tepme, ısırma gibi ani korunma tepkileri gelişebilir. Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyon yapması durumunda prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır. Sedasyon veya kan basıncında değişiklikler oluşabileceğinden ARAÇ KULLANMAK YASAKTIR. Hamile kadınlar ürünü kullanırsa, kazara sistemik maruziyetten sonra uterus kasılmaları ve fetal kan basıncında düşüş meydana gelebileceğinden kendi kendine enjeksiyon yapmamaya özellikle dikkat edilmelidir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Kombinasyon maksadıyla kullanılan preparatlar için üretici firmalar tarafından prospektüslerde yapılan tavsiyeler burada da geçerlidir.

Hekimlere yönelik talimatlar:

Medetomidin, emilimi sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, düşük tansiyon, ağız kuruluğu ve kan şekeri seviyelerinde artış gibi doza bağlı klinik etkilere neden olabilen bir alfa-2 agonistidir. Ventriküler aritmiler de bildirilmiştir. Solunum ve kardiyovasküler semptomlar için semptomatik tedavisi uygulanmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İstenmeyen etkiler çok nadir görülür. İlaç uygulandıktan sonra, kan basıncı başlangıçta artar, daha sonra başlangıç seviyesine veya biraz altına düşer.

Bradikardi ve ilişkili atriyoventriküler blok oluşumu.

Periferik damarlar kasıldıkça, mukoza soluklaşabilir veya hafif mavimsi renge dönebilir.

Kedilerin çoğu ve bazı köpekler enjeksiyon yapıldıktan yaklaşık 5 ila 15 dakika sonra kusar ve bazı kediler nekahet döneminde de kusabilir.

Vücut ısı hafifçe düşer ve sedasyonun geçmesi uzun sürerse hipotermiye neden olabilir. İnsülin salgılanmasının inhibisyonu nedeniyle kan şekerinde artış meydana gelebilir.

Ürünün uygulanmasından 90 ila 120 dakika sonra uyanmayla bağlantılı olarak (istemsiz) idrar yapma gelişebilir bu da idrar çıkışındaki artışa neden olur. Bireysel olarak lokal kas seğirmesi ve yüksek sese karşı hassasiyet meydana gelebilir. Uyanma sonrasında sedasyonun uzadığı ve yeniden sedasyon bildirilmiştir. İzole aşırı duyarlılık reaksiyonları, huzursuzluk hali ve etkisizlik bildirilmiştir. Akciğer, karaciğer ve böbreklerde belirgin tıkanıklıkla ilişkili ölümcül kardiyovasküler sistem depresyonu bildirilmiştir.

Potansiyel olarak geçici apne ile ilişkili solunum hızında yavaşlama meydana gelebilir. Hayvanda subklinik solunum organı hastalığı varsa, ürünün kullanımı solunum fonksiyonunda bozulmaya ve buna bağlı olarak hayvanın örn. kalp durmasına yatkın hale gelmesine neden olabilir. Pulmoner ödem bildirilmiştir. Kedilerde ürün ketamin ile birlikte kullanıldığında gırtlak ve yutak refleksleri korunur. Bazı kedilerde medetomidin ve ketamin kombinasyonunun da iğne yerinde ağrıya neden olduğu bildirilmiştir. Kalp atış hızı genellikle anestezi öncesi düzeyin yaklaşık yarı seviyesine düşer ve bazı kedilerde solunum hızı da çok yavaş olabilir (dakikada 4 ila 6 kez).

Propofol ile eşzamanlı kullanıldığında köpeklerde, indüksiyon sırasında istemsiz ön bacak hareketi görülebilmektedir. Daha yüksek dozlar kullanıldığında, bazı vakalarda arteriyel kan oksijen saturasyonu azalabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanın 1'inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir. Gebelik veya laktasyon dönemi sırasında kullanımı önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ketamin ve butorfanol haricindeki ürünlerle birlikte karıştırılarak kullanılmamalıdır. Diğer anestezikler ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kullanılan anesteziğin kontrendikasyonları ve istenmeyen etkileri göz önüne alınmalıdır. Preanestezik kullanımda

kullanılan diğer santral sakinleştirici ilaçların (sedatifler, enjeksiyon anestezikler, hipnotik ilaçlar, analjezikler ve inhalasyon anestezik ilaçlar gibi) etkilerinin Domitor ile artacağı dikkate alınmalıdır. Bu ilaçların kullanımında doz ayarlanmalıdır.

Kedilerin kısırlaştırıldığı çalışma prosedürlerinde metedomidin, alfaksolon anestezişinden (TIVA) önce ön ilaç tedavisi olarak kullanılmıştır. Bu kombinasyon ile uygun anestezi sağlanmış ve hiçbir etkileşim gözlenmemiştir. Bu kombinasyon ile özel güvenlik çalışması yapılmamıştır.

Önceden atropin veya glikopirolat (medetomidinden en az 5 dakika önce) verilerek kalp atış hızındaki düşüş bir dereceye kadar önlenbilse de, düşük kalp hızı tedavisinde atropin veya glikopirolat kullanımından kaçınılmalıdır. Bu ajanların eşzamanlı olarak veya enjeksiyondan sonra kullanılması istenmeyen kardiyovasküler etkilere neden olabilir.

Domitor'un etkisi atipamezol uygulaması ile ortadan kaldırılabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi (i.v.) yolla ya da kas içi (i.m.) yolla uygulanır. Etki en hızlı ven içi (i.v.) uygulamasından sonra başlar. Doz, istenen sedasyon derinliği ve analjeziye bağlıdır.

Domitor	Doz mcg/kg
Köpekler	10-80
Kediler	10-150

Sedasyon için küçük köpekler gereklili doz, büyük köpekler göre kg vücut ağırlığı başına daha yüksektir. Dolayısıyla yüzey alanına dayalı dozlama (metrekare başına mikrogram) daha doğru olabilir. Böyle bir durumda, doz metrekare başına 750 ila 1.000 mikrogramdır.

Köpeklerde kg vücut ağırlığı başına dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Vücut ağırlığı (kg) Ven içi (i.v.) uygulama	Enjeksiyon hacmi (ml)	Vücut ağırlığı (kg) kas içi (i.m.) uygulama
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 +

Ürün genel anestezi öncesi premedikasyon olarak kullanıma uygundur.

Kombinasyonda kullanılan ürün	Doz (köpekler)		Doz (kediler)	
	Domitor (mcg/kg)	Kombinasyonda kullanılan ürünün dozu (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Kombinasyonda kullanılan ürünün dozu (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	-	-
Butorfanol	10-25	0,1	-	-
Ketamin	20-60	4	80-100	2,5-7,5
L-metadon	20-40	0,1-0,2	-	-

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı genellikle sedasyon veya genel anestezi sonrası geç uyanma şeklinde kendini gösterir. Bazı izole vakalarda dolaşım veya solunum depresyonu meydana gelebilir.

Bir subakut toksisite çalışmasında, köpeklerle (n = 18) medetomidin, 28 gün süreyle haftada 7 gün kas içi (i.m.) yoldan uygulanmıştır. Maksimum dozun (80 mikrogram/kg) 3 ve 5 katı yüksek dozlar hayvanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.

Medetomidinin etkileri, belirli bir antidot olan Antisedan ile geri çevrilebilir. Antisedan'ın aktif maddesi, bir alfa-2 antagonisti olan atipamezoldür. Köpeklerde mililitre cinsinden hesaplanan Antisedan dozu, Domitor dozu ile aynıdır (mikrogram olarak ifade edildiğinde atipamezol dozu medetomidin dozunun 5 katıdır). Kedilerde mililitre cinsinden hesaplanan Antisedan dozu, Domitor dozunun yarısıdır (mikrogram olarak ifade edildiğinde atipamezol dozu medetomidin dozunun 2,5 katıdır).

Durumun ciddiyetine bağlı olarak hastaya oksijen de verilebilir; hipovolemiyi önlemek için hayvanın intravenöz hidrasyonu da sağlanabilir. Hem genel anesteziye başlanırken hem de uyanma sırasında hayvanın vücut sıcaklığını korumak özellikle önemlidir. Hayvan hipotermik ise, vücut ısısını türe uygun seviyeye yükseltmek, daha hızlı uyanmasını sağlayacaktır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diğer hipnotikler

ATC Vet Kodu: QN05CM91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Domitor'un etken maddesi medetomidin bir imidazol derivatıdır. Medetomidin, noradrenalinin arabuluculuk ettiği sinir impulslarının iletimini inhibe eden bir α_2 -agonistidir. Medetomidin merkezi ve periferik sinir sisteminde hem pre hem de postsinaptik adreneljik α_2 reseptörlerine etki etmektedir. Merkezi sinir sistemindeki ana etkisi sezgi seviyesinin azaltılması ve ağrı eşiğinin yükseltilmesidir. Medetomidinin sedasyon ve analjezik etkileri doza bağlıdır.

Medetomidin kardiyovasküler sistemde hem merkezi (kan basıncı ve kalp atımını azaltır) hem de direkt periferik olarak α_2 reseptörlerine (artan kan basıncı ve sistemik dolaşım direnci) etki eder. Artan kan basıncı 15 dakika içinde normal seviyeye ya da biraz üstüne döner. Periferik venaların kontraksiyona uğradığı durumlarda, mukozal membranlar soluk ya da siyanotik bir hal alabilir. Bazı bireylerde kaslarda lokal tikler oluşabilir. Kan şekeri seviyesi yükselir. Hayvana uygulamanın oda sıcaklığı ya da daha düşük çevre sıcaklıklarında yapıldığı durumlarda, vücut sıcaklığı düşer.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Medetomidin uygulama sonrası hızla absorbe edilir. Kas içi (i.m.) uygulama sonrası pik plazma konsantrasyonlarına 30 dk'da ulaşılır. Plazmada medetomidinin büyük çoğunluğu plazma proteinlerine bağlı kalır (%85-90).

Yağda eriyen bir madde olarak merkezi sinir sistemine kolaylıkla geçer. Organizmada yarılanma ömrü 1-2 saattir. Medetomidin karaciğerde metabolize edilerek elimine edilir ve idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde menekşe renkli flip-off alüminyum kapşonla kapatılmış gri renkli floropolimer kaplı bromobutil kauçuk tıpalı 10 ml'lik renksiz tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı LTD. ŞTİ.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat2, Tepeüstü,

Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

010/0024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

31.10.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 25.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOMITOR®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif-Analjezik

BİLEŞİMİ

Domitor® enjeksiyonluk çözelti, her ml'de etkin madde olarak 1 mg medetomidin hidroklorid ve koruyucu olarak 1 mg metil parahidroksibenzoat (E218) ve 0.2 mg propil parahidroksibenzoat (E216) içeren berrak, renksiz bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Domitor'un etken maddesi medetomidin bir imidazol derivatıdır. Medetomidin, noradrenalinin arabuluculuk ettiği sinir impulslarının iletimini inhibe eden bir α_2 -agonistidir. Medetomidin merkezi ve periferel sinir sisteminde hem pre hem de postsinaptik adreneljik α_2 reseptörlerine etki etmektedir. Merkezi sinir sistemindeki ana etkisi sezgi seviyesinin azaltılması ve ağrı eşliğinin yükseltilmesidir. Medetomidinin sedasyon ve analjezik etkileri doza bağlıdır.

Medetomidin kardiyovasküler sistemde hem merkezi (kan basıncı ve kalp atımını azaltır) hem de direk periferel olarak α_2 reseptörlerine (artan kan basıncı ve sistemik dolaşım direnci) etki eder. Artan kan basıncı 15 dakika içinde normal seviyeye ya da biraz üstüne döner. Periferel venaların kontraksiyona uğradığı durumlarda, mukozal membranlar soluk ya da siyanotik bir hal alabilir. Bazı bireylerde kaslarda lokal tikler oluşabilir. Kan şeker seviyesi yükselir. Hayvana uygulamanın oda sıcaklığı ya da daha düşük çevre sıcaklıklarında yapıldığı durumlarda, vücut sıcaklığı düşer.

Farmakokinetik Özellikler

Medetomidin uygulama sonrası hızla absorbe edilir. Kas içi (i.m.) uygulama sonrası pik plazma konsantrasyonlarına 30 dk'da ulaşılır. Plazmada medetomidinin büyük çoğunluğu plazma proteinlerine bağlı kalır (%85-90).

Yağda eriyen bir madde olarak merkezi sinir sistemine kolaylıkla geçer. Organizmada yarılanma ömrü 1-2 saattir. Medetomidin karaciğerde metabolize edilerek elimine edilir ve idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Domitor® köpek ve kedilerde sedasyon ve analjeziyi gerekli kılan muayene ve tedaviler öncesinde ve hayvanların kontrol altında tutulmasını gerektiren durumlarda sakinleştirici olarak kullanılır. Kullanım için aşağıdaki durumlar sayılabilir.

Röntgen filmi çekimi, dişlerin tedavisi, kulağın temizlenmesi, yaraların dikilmesi, deri tümörlerinin eksizyonu ve erkek kedilerin kastrasyonu gibi klinik cerrahi operasyonlarda bunun yanı sıra köpek ve kedilerde enjeksiyon ve inhalasyon ile oluşturulan genel anesteziler öncesi preanestezik olarak

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi (i.v.) yolla ya da kas içi (i.m.) yolla uygulanır. Etki en hızlı ven içi (i.v.) uygulamasından sonra başlar. Doz, istenen sedasyon derinliği ve analjeziye bağlıdır.

Domitor	Doz mcg/kg
Köpekler	10-80
Kediler	10-150

Sedasyon için küçük köpeklere gerekli doz, büyük köpeklere göre kg vücut ağırlığı başına daha yüksektir. Dolayısıyla yüzey alanına dayalı dozlama (metrekare başına mikrogram) daha doğru olabilir. Böyle bir durumda, doz metrekare başına 750 ila 1.000 mikrogramdır.

Köpeklerde kg vücut ağırlığı başına dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Vücut ağırlığı (kg) Ven içi (i.v.) uygulama	Enjeksiyon hacmi (ml)	Vücut ağırlığı (kg) kas içi (i.m.) uygulama
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 +

Ürün genel anestezi öncesi premedikasyon olarak kullanıma uygundur.

Kombinasyonda kullanılan ürün	Doz (köpekler)		Doz (kediler)	
	Domitor (mcg/kg)	Kombinasyonda kullanılan ürünün dozu (mg/kg)	Domitor (mcg/kg)	Kombinasyonda kullanılan ürünün dozu (mg/kg)
Propofol	10-60	1-4	-	-
Butorfanol	10-25	0,1	-	-
Ketamin	20-60	4	80-100	2,5-7,5
L-metadon	20-40	0,1-0,2	-	-

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlaç uygulanan hayvanlarda etkinin derecesi ve devamı, öncelikle doza ve enjeksiyon şekline bağlıdır. Deri altı gevşek bağ doku içi veya yağ dokuya yapılan enjeksiyonlarda emilim yavaş, atılım çabuk olduğundan arzu edilen etki temin edilmeyebilir. Ayrıca hayvanların uyumaları

sırasında rahatsız edilmemesi ve dış uyarımların en aza indirilmesi, istenilen etkinin tam olarak şekillenmesinde büyük önem taşır. Analjezik etki, ven içi (i.v.) enjeksiyonlarda hemen, adale içi enjeksiyonlarda 5-10 dakika sonra tam olarak ortaya çıkar.

Kedi ve köpeklerde çok ağrı veren müdahalelerde, analjezi yeterli gelmeyebilir. Bu durumlarda başka preparatlarla kombinasyon da düşünülmelidir.

Kardiyopulmoner komplikasyonları olan hayvanlarda Domitor ve ketamin kombinasyonu dikkatli uygulanmalıdır. Solunum depresyonu, kalp hastalıkları, böbrek ve karaciğer bozuklukları, şok veya diğer stres şartları altındaki takatsiz hayvanlarda Domitor kullanılırken hayvanlar kontrol altında bulundurulmalıdır.

Bradikardi ve özellikle yatan hayvanlarda istenmeyen salivasyon durumu, medetomidin enjeksiyonundan 10 dakika önce Kİ yol ile 0.05 mg/kg atropin sülfat verilerek önlenabilir.

İlacın ven içi (i.v.) verilmesi veya uygulama yapılmadan hayvanın 6-24 saat açlık rejimine tabi tutulması bulantı ve kusmayı önemli ölçüde azaltır. Ven içi (i.v.) enjeksiyon yavaş yapılmalıdır. Gerektiğinde etkinin uzatılması için birinci enjeksiyondan 10-30 dakika sonra ikinci enjeksiyon yapılabilir. Ancak etkinin uzatılması için verilen toplam doz dördüncü kullanım dozunu geçmemelidir. Ven içi (i.v.) ilaç kullanıldığında etki daha çabuk oluşmasına karşın etki süresi kısalmır.

Solunumun herhangi bir sebeple durması halinde, tekrar başlatılması ve normale döndürülmesi için göğüs duvarının her iki elle ritmik sıkıştırılması (suni solunum) faydalıdır.

Sedasyon ve/veya genel anestezi uygulanacak tüm hayvanlara, tıbbi ürün verilmeden önce her zaman genel bir klinik muayene yapılmalıdır. Medetomidin diğer sedatifler ve genel anesteziye olan ihtiyacı önemli ölçüde azalttığından medetomidini bu ilaçlarla birlikte kullanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu gibi durumlarda, genel anestezi dozları vakaya göre azaltılmalıdır. Opioidlerin solunumu baskılayıcı etkisi bulunmaktadır. Bu nedenle Domitor ile eşzamanlı kullanıldığında hipoksi riski artabilir ve gerektiğinde takviye oksijen verilmelidir. Ayrıca herhangi bir kombinasyonu kullanmadan önce, eşlik eden ürünün veri sayfasında görünen kontrendikasyonlara ve uyarılara bakılmalıdır. Çok genç veya yaşlı hayvanlara sedasyon uygulanırken özel dikkat gösterilmelidir. 12 haftalıktan küçük hayvanlar üzerinde özel güvenlik çalışmaları yapılmamış olduğundan, ürün 12 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılacaksa, bir veteriner hekim tarafından yapılacak fayda-risk değerlendirmesi temel alınmalıdır. Ürün kullanılmadan önce hayvanın aç olması tavsiye edilir. İşlemden sonra, hayvana ancak yeterince yutabilir hale geldiğinde su ve yiyecek verilmelidir. Ürün kullanıldığında hayvanlar, işlem sırasında ve sonrasında 12 saat boyunca sabit bir sıcaklıkta sıcak bir ortamda tutulmalıdır. Uzun işlemler sırasında uygun bir nemlendirici ürün düzenli aralıklarla uygulanarak göz içindeki kornea korunmalıdır. Herhangi bir yiyecek veya içecek verilmeden önce hayvanın normal bir yutma refleksine kavuştuğundan emin olun.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir. Gebelik veya laktasyon dönemi sırasında kullanımı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

İstenmeyen etkiler çok nadir görülür. İlaç uygulandıktan sonra, kan basıncı başlangıçta artar, daha sonra başlangıç seviyesine veya biraz altına düşer.

Bradikardi ve ilişkili atriyoventriküler blok oluşumu.

Periferik damarlar kasıldıkça, mukoza soluklaşabilir veya hafif mavimsi renge dönebilir.

Kedilerin çoğu ve bazı köpekler enjeksiyon yapıldıktan yaklaşık 5 ila 15 dakika sonra kusar ve

bazı kediler nekahet döneminde de kusabilir.

Vücut ısı hafifçe düşer ve sedasyonun geçmesi uzun sürerse hipotermiye neden olabilir. İnsülin salgılanmasının inhibisyonu nedeniyle kan şekerinde artış meydana gelebilir.

Ürünün uygulanmasından 90 ila 120 dakika sonra uyanmayla bağlantılı olarak (istemsiz) idrar yapma gelişebilir bu da idrar çıkışındaki artışa neden olur. Bireysel olarak lokal kas seğirmesi ve yüksek sese karşı hassasiyet meydana gelebilir. Uyanma sonrasında sedasyonun uzadığı ve yeniden sedasyon bildirilmiştir. İzole aşırı duyarlılık reaksiyonları, huzursuzluk hali ve etkisizlik bildirilmiştir. Akciğer, karaciğer ve böbreklerde belirgin tıkanıklıkla ilişkili ölümcül kardiyovasküler sistem depresyonu bildirilmiştir.

Potansiyel olarak geçici apne ile ilişkili solunum hızında yavaşlama meydana gelebilir. Hayvanda subklinik solunum organı hastalığı varsa, ürünün kullanımı solunum fonksiyonunda bozulmaya ve buna bağlı olarak hayvanın örn. kalp durmasına yatkın hale gelmesine neden olabilir. Pulmoner ödem bildirilmiştir. Kedilerde ürün ketamin ile birlikte kullanıldığında gırtlak ve yutak refleksleri korunur. Bazı kedilerde medetomidin ve ketamin kombinasyonunun da iğne yerinde ağrıya neden olduğu bildirilmiştir. Kalp atış hızı genellikle anestezi öncesi düzeyin yaklaşık yarı seviyesine düşer ve bazı kedilerde solunum hızı da çok yavaş olabilir (dakikada 4 ila 6 kez).

Propofol ile eşzamanlı kullanıldığında köpeklerde, indüksiyon sırasında istemsiz ön bacak hareketi görülebilmektedir. Daha yüksek dozlar kullanıldığında, bazı vakalarda arteriyel kan oksijen saturasyonu azalabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanın 1'inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketamin ve butorfanol haricindeki ürünlerle birlikte karıştırılarak kullanılmamalıdır. Diğer anestezikler ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kullanılan anesteziğin kontrendikasyonları ve istenmeyen etkileri göz önüne alınmalıdır. Preanestezik kullanımda kullanılan diğer santral sakinleştirici ilaçların (sedatifler, enjeksiyon anestezikler, hipnotik ilaçlar, analjezikler ve inhalasyon anestezik ilaçlar gibi) etkilerinin Domitor ile artacağı dikkate alınmalıdır. Bu ilaçların kullanımında doz ayarlanmalıdır.

Kedilerin kısırlaştırıldığı çalışma prosedürlerinde metedomidin, alfaksolon anestezişinden (TIVA) önce ön ilaç tedavisi olarak kullanılmıştır. Bu kombinasyon ile uygun anestezi sağlanmış ve hiçbir etkileşim gözlenmemiştir. Bu kombinasyon ile özel güvenlik çalışması yapılmamıştır.

Önceden atropin veya glikopirolat (medetomidinden en az 5 dakika önce) verilerek kalp atış hızındaki düşüş bir dereceye kadar önlenilse de, düşük kalp hızı tedavisinde atropin veya glikopirolat kullanımından kaçınılmalıdır. Bu ajanların eşzamanlı olarak veya enjeksiyondan sonra kullanılması istenmeyen kardiyovasküler etkilere neden olabilir.

Domitor'un etkisi atipamezol uygulaması ile ortadan kaldırılabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı genellikle sedasyon veya genel anestezi sonrası geç uyanma şeklinde kendini gösterir. Bazı izole vakalarda dolaşım veya solunum depresyonu meydana gelebilir.

Bir subakut toksisite çalışmasında, köpeklerle (n = 18) medetomidin, 28 gün süreyle haftada 7 gün kas içi (i.m.) yoldan uygulanmıştır. Maksimum dozun (80 mikrogram/kg) 3 ve 5 katı yüksek dozlar hayvanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.

Medetomidinin etkileri, belirli bir antidot olan Antisedan ile geri çevrilebilir. Antisedan'ın aktif maddesi, bir alfa-2 antagonisti olan atipamezoldür. Köpeklerde mililitre cinsinden hesaplanan Antisedan dozu, Domitor dozu ile aynıdır (mikrogram olarak ifade edildiğinde atipamezol dozu medetomidin dozunun 5 katıdır). Kedilerde mililitre cinsinden hesaplanan Antisedan dozu, Domitor dozunun yarısıdır (mikrogram olarak ifade edildiğinde atipamezol dozu medetomidin dozunun 2,5 katıdır).

Durumun ciddiyetine bağlı olarak hastaya oksijen de verilebilir; hipovolemiyi önlemek için hayvanın intravenöz hidrasyonu da sağlanabilir. Hem genel anesteziye başlanırken hem de uyanma sırasında hayvanın vücut sıcaklığını korumak özellikle önemlidir. Hayvan hipotermik ise, vücut ısını tıre uygun seviyeye yükseltmek, daha hızlı uyanmasını sağlayacaktır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıda belirtilen durumlarda medetomidin kullanılmamalıdır.

- Sindirim sisteminin mekanik problemleri (sindirim borusunda tıkanıklık mide torsiyonu vb.)
- İlerlemiş kalp hastalıkları
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları
- İdrar yollarında tıkanıklık bulunan hayvanlarda
- Şeker hastalığı
- Sempatomitetik ilaçların kullanıldığı hayvanlar
- Akciğer, kalp rahatsızlığı olanlarda

Şoktaki hayvanlarda, ciddi şekilde zayıflamış hayvanlarda veya aşırı sıcak, soğuk veya yorgunluk nedeniyle stres altında olan hayvanlarda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Kullanımı esnasında tavsiye edilen doz ve kurallara kesinlikle uyulmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Deri ve mukoz membranlar ile kontakten sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanarak yapılmalıdır. Kontak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge bol su ile yıkanmalıdır. Domitor ile sedasyon sağlanan hayvanlarda dıştan gelen uyanlara karşı tepme, ısırma gibi ani korunma tepkileri gelişebilir. Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyon yapması durumunda prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır. Sedasyon veya kan basıncında değişiklikler oluşabileceğinden ARAÇ KULLANMAK YASAKTIR. Hamile kadınlar ürünü kullanırsa, kazara sistemik maruziyetten sonra uterus kasılmaları ve fetal kan basıncında düşüş meydana gelebileceğinden kendi kendine enjeksiyon yapmamaya özellikle dikkat edilmelidir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Kombinasyon maksadıyla kullanılan preparatlar için üretici firmalar tarafından prospektüslerde yapılan tavsiyeler burada da geçerlidir.

Hekimlere yönelik talimatlar:

Medetomidin, emilimi sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, düşük tansiyon, ağız kuruluğu ve kan şekeri seviyelerinde artış gibi doza bağlı klinik etkilere neden olabilen bir alfa-2 agonistidir. Ventriküler aritmiler de bildirilmiştir. Solunum ve kardiyovasküler semptomlar için semptomatik tedavisi uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. İlk uygulamadan sonra 3 ay boyunca kullanılabilir. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Diğer türlerde kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde menekşe renkli flip-off alüminyum kapşonla kapatılmış gri renkli floropolimer kaplı bromobutil kauçuk tıpalı 10 ml'lik renksiz tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde ve hayvan hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.10.2005 – 010/0024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site Orionintie 1, FIN-02200 Espoo
Finlandiya

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOMITOR®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif-Analjezik

Her ml’de etkin madde olarak 1 mg medetomidin hidroklorid içerir.

Köpeklerle kas içi (i.m.) ya da ven içi (i.v.) yolla uygulanır.

Kedilere kas içi (i.m.) yolla uygulanır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAK. PZ. İZNİ TARİH-NO: 31.10.2005-010/0024

Orion logo

Zoetis logo

Seri no:

Üretim ta.:

Son kul. ta.:

Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOMITOR®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif-Analjezik

BİLEŞİMİ

Her ml’de etkin madde olarak 1 mg medetomidin hidroklorid ve koruyucu olarak 1 mg metil parahidroksibenzoat (E218) ve 0.2 mg propil parahidroksibenzoat (E216) içeren berrak, renksiz bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Domitor® köpek ve kedilerde sedasyon ve analjezi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Domitor köpeklerde ven içi (i.v.) yolla 80 mcg/kg canlı ağırlık veya kas içi (i.m.) yolla 100 mcg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. 25 °C’nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. İlk uygulamadan sonra 3 ay boyunca kullanılabilir. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

Karton kutu içerisinde menekşe renkli flip-off alüminyum kapşonla kapatılmış gri renkli floropolimer kaplı bromobutil kauçuk tıpalı 10 ml’lik renksiz tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde ve hayvan hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.10.2005 – 010/0024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site Orionintie 1, FIN-02200 Espoo
Finlandiya

Seri no:

Üretim ta.:

Son kul. ta.:

Tavsiye Edilen Perakenda Satış Fiyatı (KDV Dahil):