

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domitor[®] ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione acquosa iniettabile contiene:

Principio attivo:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg

Eccipienti:

Propylis parahydroxybenzoas 0,2 mg, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

Per la lista completa degli altri ingredienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile trasparente e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo iniettabile per cani e gatti per sedazione, premedicazione e per indurre l'anestesia generale in combinazione con anestetici.

4.3 Controindicazioni

- Non utilizzare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali allo stadio terminale.
- Non somministrare la medetomidina in associazione con amine simpaticomimetiche.
- Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.
- A causa del suo effetto bradicardico, la medetomidina non deve essere somministrata in animali con cardiopatia scompensata.
- A causa del suo effetto emetico, la medetomidina non deve essere somministrata ad animali che non possono vomitare per impedimenti meccanici (torsione gastrica, spostamento dell'esofago, ecc.)
- Non somministrare in concomitanza con combinati a base di sulfamidico e trimethoprim.
- Non utilizzare in caso di animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a un altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non sono presenti ricerche relative alla somministrazione a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane.

La sicurezza della medetomidina per i maschi destinati all'allevamento non è stata ancora studiata.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea nei gatti. È quindi necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La medetomidina viene metabolizzata nel fegato ed eliminata tramite i reni, pertanto gli effetti della medetomidina possono perdurare più a lungo in caso di insufficienza epatica e/o renale. In tali casi si consiglia di ridurre la dose.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante sia durante la somministrazione/visita che durante la fase di risveglio.

Gli animali vanno tenuti a digiuno nelle 12 ore precedenti alla somministrazione di Domitor, ma è possibile dare loro acqua. Dopo il trattamento, dare acqua e cibo all'animale solo quando è di nuovo in grado di deglutire.

È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Utilizzare con cautela negli animali anziani.

Prima di iniziare il trattamento, gli animali nervosi, aggressivi o agitati dovrebbero essere messi in condizione di calmarsi.

Le funzioni respiratorie e cardiache vanno monitorate in modo frequente e regolare. Una pulsiossimetria può essere d'aiuto per il monitoraggio, ma non è essenziale. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene mediante la somministrazione in successione di medetomidina e ketamina, si deve disporre di un dispositivo per la respirazione manuale in caso si verifichi un'insufficienza respiratoria o apnea.

Si consiglia di avere a disposizione ossigeno per l'eventuale trattamento di un'ipossiemia.

La premedicazione con medetomidina prima dell'induzione e del mantenimento di un'anestesia totale con ketamina in cani e gatti malati e debilitati deve avvenire solo dopo una valutazione rischi-benefici.

L'utilizzo di medetomidina per la premedicazione di cani e gatti riduce in misura significativa la dose del medicinale necessario per l'induzione dell'anestesia. La somministrazione per via endovenosa del medicinale impiegato per l'induzione dell'anestesia deve avvenire con cautela e secondo necessità. È possibile ridurre anche la quantità dell'anestetico inalatorio necessario per il mantenimento dell'anestesia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE, poiché il prodotto può avere un effetto sedativo e provocare alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. Se dovesse verificarsi un contatto con cute o mucose, risciacquare immediatamente la zona interessata con abbondante acqua e rimuovere gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con molta acqua. Se compaiono sintomi, recarsi da un medico.

Le donne in gravidanza devono maneggiare il prodotto con particolare attenzione per evitare un'autoiniezione, poiché dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un abbassamento della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Domitor è un antagonista del recettore α_2 -adrenergico. Dopo l'assorbimento possono verificarsi sintomi clinici quali una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state osservate anche aritmie ventricolari. Si consiglia un trattamento sintomatico dei disturbi respiratori ed emodinamici. L'atipamezolo, l'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, approvato per l'utilizzo su animali, è stato impiegato nell'uomo solo a livello sperimentale allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla medetomidina. Persone conipersensibilità nota al principio attivo del prodotto o a uno degli eccipienti devono maneggiare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Prima di raggiungere una sedazione completa possono verificarsi episodi di vomito (nei gatti spesso dopo una sola somministrazione). Il digiuno da sei a dodici ore riduce la frequenza degli episodi di vomito. Nei gatti tali episodi possono verificarsi anche durante la fase di risveglio.
- Come tutti gli antagonisti del recettore alfa 2-adrenergico, la medetomidina causa bradicardia e depressione respiratoria, ipertensione e inoltre possibili blocchi atrioventricolari. Dopo un iniziale aumento, in una o due ore la pressione arteriosa scende e torna a valori normali o leggermente inferiori.
- Possono verificarsi edemi polmonari, soprattutto nei gatti.
- La temperatura corporea diminuisce in un intervallo da basso a moderato, il che può portare a ipotermia durante una fase prolungata di risveglio.
- Possono verificarsi lievi tremori muscolari negli arti come pure effetti diuretici.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Si sconsiglia l'utilizzo durante l'intera gravidanza, poiché sono stati osservati solo un numero limitato di casi.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

- Non somministrare la medetomidina in concomitanza con amine simpaticomimetiche.
- A causa del suo effetto bradicardico, la medetomidina non deve essere somministrata in animali con cardiopatia scompensata.
- A causa del suo effetto emetico, la medetomidina non deve essere somministrata ad animali che non possono vomitare per impedimenti meccanici (torsione gastrica, spostamento dell'esofago, ecc.)
- Non somministrare in concomitanza con combinati a base di sulfamidico e trimethoprim.
- Dopo l'applicazione di Domitor[®], le funzioni dell'apparato circolatorio sono ridotte, per questo motivo il tempo di distribuzione degli anestetici iniettabili o inalatori è in parte prolungato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

- Sedazione: i seguenti dosaggi si basano su un dosaggio indicativo di 750 o 1250 mcg di medetomidina/m² di superficie corporea per somministrazione per via endovenosa o intramuscolare (pari a 20 - 80 mcg/kg di peso corporeo per cani di grande o piccola taglia).

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

| peso corporeo (kg) | Domitor®-dose i.v. (ml) | Domitor®-dose i.m. (ml) |
|--------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1 | 0,10 | 0,15 |
| 2 | 0,10 | 0,20 |
| 3 | 0,15 | 0,25 |
| 4 | 0,20 | 0,30 |
| 5 | 0,20 | 0,35 |
| 6 | 0,25 | 0,40 |
| 7 | 0,30 | 0,45 |
| 8 | 0,30 | 0,50 |
| 9 | 0,35 | 0,55 |
| 10 | 0,35 | 0,60 |
| 12 | 0,40 | 0,65 |
| 14 | 0,45 | 0,75 |
| 16 | 0,50 | 0,80 |
| 18 | 0,50 | 0,85 |
| 20 | 0,55 | 0,90 |
| 25 | 0,65 | 1,10 |
| 30 | 0,75 | 1,20 |
| 35 | 0,80 | 1,35 |
| 40 | 0,90 | 1,50 |
| 50 | 1,05 | 1,70 |
| 60 | 1,15 | 1,95 |
| 70 | 1,30 | 2,15 |
| 80 | 1,40 | 2,35 |

In caso di somministrazione dolorosa è necessaria un'anestesia locale supplementare e/o l'uso in combinazione con un anestetico.

- Anestesia generale: combinazione con ketamina: Domitor® come da tabella. Ketamina per via endovenosa: 2,8 mg/kg di peso corporeo, dose di mantenimento 0,07 mg/kg di peso corporeo e minuto. Ketamina per via intramuscolare: a seconda della durata richiesta dell'anestesia 2,5 - 7,5 mg di ketamina/kg di peso corporeo. Medetomidina e ketamina possono essere miscelate insieme nella stessa siringa per la somministrazione per via intramuscolare. Analogamente, è possibile iniettare prima la medetomidina per via intramuscolare o endovenosa e dopo un paio di minuti la ketamina per via intramuscolare o endovenosa.
- Premedicazione Domitor®, induzione acido tiobarbiturico seguita da anestetico inalatorio: premedicazione con un quarto o un terzo della dose di sedativo summenzionata. Indurre l'anestetico inalatorio con 2,3 - 10 mg/kg di peso corporeo di un tiobarbiturico per via endovenosa ad azione ultrabreve secondo necessità. Dopo la premedicazione con Domitor® si riduce la dose di anestetico inalatorio necessaria.

Gatti:

- Sedazione: 80 - 150 mcg medetomidina/kg di peso corporeo pari a 0,08 - 0,15 ml di Domitor®/kg di peso corporeo per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa
- Anestesia della durata inferiore a un'ora: 80 mcg medetomidina/kg di peso corporeo pari a 0,08 ml Domitor® per kg di peso corporeo e 5 - 7,5 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via intramuscolare

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di incidenti legati all'anestesia e potenzialmente letali, è possibile somministrare l'atipamezolo (Antisedan®) per via endovenosa.

L'iniezione avviene 15 - 60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina (Domitor®). L'animale torna a uno stato normale entro 5 - 10 minuti.

Ai cani viene somministrata cinque volte la quantità (mcg) della dose di Domitor®. Antisedan® è cinque volte più concentrato del Domitor, motivo per cui Antisedan® va somministrato nello stesso volume (ml) del Domitor®.

Esempio: cani 10 kg di peso corporeo: 0,35 ml Domitor® pari a 35 mcg medetomidina/kg di peso corporeo per via endovenosa → 0,35 ml Antisedan® pari a 175 mcg atipamezolo/kg di peso corporeo per via intramuscolare

Ai gatti va somministrata due volte e mezzo la quantità (mcg) della dose di Domitor®. Poiché Antisedan® è cinque volte più concentrato di Domitor®, è necessario applicare solo la metà del volume di Domitor®.

Esempio: gatti 5 kg di peso corporeo: 0,4 ml Domitor® pari a 80 mcg medetomidina/kg di peso corporeo per via intramuscolare → 0,2 ml Antisedan® pari a 200 mcg atipamezolo/kg di peso corporeo per via intramuscolare

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Domitor® contiene medetomidina come principio attivo, un sedativo con proprietà analgesiche e miorelassanti. La medetomidina è un antagonista selettivo, specifico e particolarmente efficace dei recettori alfa 2-adrenergici. L'attivazione di tali recettori comporta una riduzione del rilascio e del volume di noradrenalina nel sistema nervoso centrale, che si manifesta con sedazione, analgesia e bradicardia. A livello periferico, la medetomidina causa una vasocostrizione nell'ambito della muscolatura liscia vasale mediante una stimolazione dei recettori alfa 2-adrenergici post-sinaptici, che comporta una pressione arteriosa transitoria superiore. Dopo una o due ore la pressione arteriosa diminuisce e torna a livelli normali o leggermente inferiori. La frequenza respiratoria può essere temporaneamente rallentata.

Durata e profondità della sedazione e dell'analgesia dipendono dalla dose. Al raggiungimento dell'effetto massimo, l'animale è rilassato e non reagisce più agli stimoli

esterni. Tra medetomidina e ketamina si verificano effetti sinergici, così come tra medetomidina e oppioidi, come il fentanyl, interazioni che migliorano l'anestesia. La medetomidina riduce inoltre la necessità di gas anestetici, come ad esempio l'alotano.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione per via intramuscolare, la medetomidina si assorbe rapidamente e la sua cinetica nel plasma è molto simile a quella dopo un'iniezione endovenosa. La massima concentrazione nel plasma viene raggiunta entro 15 - 20 minuti. L'emivita in termini di secrezione è pari a circa 1,2 ore per i cani e 1,5 ore per i gatti. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina possiede anche proprietà midriatiche, inibisce la produzione di saliva e riduce l'attività intestinale.

5.3 Compatibilità ambientale

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri eccipienti

Natrii chloridum

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna incompatibilità nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 15 - 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto può essere utilizzato solo fino alla data indicata con "Exp" sulla confezione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione pieghevole con flaconcini con chiusura in plastica da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Provet AG

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

+41 (0)34 448 11 11

+41 (0)34 445 20 93

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 50590 011 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.04.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 07.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/03/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.