

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/NRP/02/1453**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Domitor Vet** 1 mg/ml šķīdums injekcijām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Medetomidīna hidrohlorīds 1,0 mg

**Palīgvielas:**

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,0 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E216) 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Suņi un kaķi.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Suņi:

- Savaldīšanai, sedācijai un analgēzijai, kas saistītas ar dažādām ārstnieciskām izmeklēšanām un procedūrām, nelielām ķirurģiskām operācijām un kā premedikācijas līdzeklis pirms vispārējās anestēzijas.
- Kombinācijā ar butorfanolu sedācijai un analgēzijai.

Kaķi:

- Savaldīšanai, sedācijai un analgēzijai.
- Kombinācijā ar ketamīnu vispārējās anestēzijas indukcijai pirms ķirurģiskās procedūras.
- Kombinācijā ar butorfanolu sedācijai un analgēzijai un kombinācijā gan ar butorfanolu, gan ar ketamīnu vispārējai anestēzijai.
- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas ar alfaksalonu vai alfadolonu.

Procedūras un izmeklējumi pēc vienreizējas zāļu lietošanas var ietvert:

- Izmeklēšana: piemēram, radiogrāfiskā izmeklēšana.
- Manuālā kopšana: piemēram, zobārstniecība, ausu tīrīšana.

- Nelielas ķirurģiskas procedūras: piemēram, šuvju uzlikšana brūcei, ādas audzēju izgriešana suņiem, kombinācijā ar vietējās anestēzijas līdzekļiem, ja nepieciešams.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Domitor Vet nedrīkst lietot dzīvniekiem ar sirds mazspēju, elpošanas ceļu slimībām, aknu vai nieru funkcijas traucējumiem, dzīvniekiem šoka stāvoklī, nopietni novājinātiem dzīvniekiem, vai dzīvniekiem stresa situācijās pārmērīga karstuma, aukstuma vai noguruma dēļ. Domitor Vet nedrīkst lietot kopā ar simpatomimētiskiem amīniem.

Pirms lietošanas kombinācijā ar citām veterinārajām zālēm iepazīstieties ar citu zāļu lietošanas instrukcijā minētajām kontrindikācijām un brīdinājumiem.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms sedācijas un/vai vispārējās anestēzijas līdzekļu lietošanas ir jāveic visu dzīvnieku klīniskā izmeklēšana.

Pēc Domitor Vet ievadīšanas dzīvniekam jāļauj atpūsties maksimāli klusākā vietā. Pirms jebkuras procedūras uzsākšanas vai citu zāļu ievadīšanas sedācijai jāļauj sasniegt maksimālo efektu, kas notiek aptuveni 10 līdz 30 minūtēs, atkarībā no ievadīšanas veida.

Īpaši nervoziem, satrauktiem vai uzbudinātiem dzīvniekiem endogēno kateholamīnu līmenis var būt augsts. Šādiem dzīvniekiem  $\alpha_2$ -agonistu (piemēram, medetomidīna) izraisītā farmakoloģiskā atbilde bieži tiek samazināta ar sedatīvo un analgētisko efektu dziļuma un ilguma diapazonu no nedaudz samazināta līdz pilnīgam efektu trūkumam. Ļoti satrauktiem dzīvniekiem pirms Domitor Vet lietošanas jādod iespēja nomierināties un mierīgi atpūsties. Domitor Vet lietošanas efektivitāte var uzlaboties, ja dzīvniekiem pēc injekcijas atļauj 10 līdz 15 minūtes mierīgi atpūsties.

Domitor Vet lietošanas laikā īpaši jāpievērš uzmanība dzīvniekiem ar kardiovaskulārajām slimībām.

Ir jābūt piesardzīgiem, lietojot medetomidīnu kopā ar citiem anestezējošiem un sedatīviem līdzekļiem, jo medetomidīns potencē šo līdzekļu iedarbību. Anestezējošo līdzekļu deva ir atbilstoši jāsamazina.

Īpaša piesardzība ir ieteicama, ārstējot ļoti jaunus un vecākus dzīvniekus. Domitor Vet nedrīkst lietot suņiem līdz 12 nedēļu vecumam.

Medetomidīns, ketamīns un propofols tiek metabolizēti aknās un izdalās galvenokārt caur nierēm. Pirms šo medikamentu lietošanas ir rūpīgi jāizvērtē, vai dzīvniekiem pašreiz ir aknu un nieru patoloģijas.

Pirms Domitor Vet lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Pēc ārstēšanas, dzīvniekiem nedrīkst dot ūdeni vai piedāvāt ēdienu, līdz tie spēj normāli norīt.

Procedūras laikā un 12 stundas pēc sedācijas ārstētajiem dzīvniekiem jāatrodas siltumā un nemainīgas temperatūras apstākļos.

Ilgstošas procedūras laikā jālieto oftalmoloģiski līdzekļi, kuri pasargā radzeni no izžūšanas un kurus ar regulāriem intervāliem aplicē uz radzenes, īpaši kaķiem un dažreiz arī suņiem, ja viņu acis ir atvērtas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET AUTOMAŠĪNU, jo var iestāties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām.

Ja tas noticis, nekavējoties skalot skarto ādu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Novilkt skarto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Gadījumā, ja zāles nejauši nokļūst acīs, tās nekavējoties jāizskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

Ja ar zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:

Medetomidīna hidrohlorīds ir  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc uzsūkšanās organismā var ietvert klīnisko iedarbību, tai skaitā no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti, un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Asinsspiediens sākumā paaugstināsies un pēc tam atgriezīsies normā vai nedaudz zem normas. Var rasties bradikardija ar neregulāru atrioventrikulāru blokādi. Ir ziņots par cianozes gadījumiem.

Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5 līdz 15 minūšu laikā pēc injekcijas. Daži kaķi var arī vemt atmošanās laikā no narkozes.

Ķermeņa temperatūra ir nedaudz vai mēreni pazemināta, un ilgstošs atmošanās periods var izraisīt hipotermiju.

Paaugstināts glikozes līmenis asinīs ir  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru izraisītās insulīna sekrēcijas inhibīcijas rezultāts.

Urinēšana parasti notiek atmošanās periodā aptuveni 90 - 120 minūšu laikā pēc ārstēšanas.

Dažiem dzīvniekiem var būt tremors, un tie var būt pastiprināti jutīgi pret skaļu troksni.

Ir ziņots par ilgstošu sedāciju un sedatīvā stāvokļa atkārtošanos pēc sākotnējā no narkozes atmošanās perioda.

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par pastiprinātu jutību, neadekvātu reakciju (uzbudinājumu) un zāļu iedarbības nepietiekamību.

Ir ziņots par letāliem gadījumiem, saistībā ar asinsrites traucējumiem - smags sastrēgums plaušās, aknās vai nierēs. Var rasties pavājinātas elpošanas rādītāji ar vai bez pārejošas *apnoea* periodiem. Ja dzīvniekam ir

iepriekš diagnosticēta kāda subklīniska elpceļu slimība, Domitor Vet ievadīšana var izraisīt nozīmīgu elpošanas nomākumu, kas var predisponēt dzīvniekus nevēlamām reakcijām, piemēram, sirds darbības apstāšanās.

Ir ziņots par plaušu tūskas gadījumiem.

Kaķiem, Domitor Vet, lietojot kombinācijā ar ketamīnu, anestēzijas laikā ir saglabāti balsenes un rīkles refleksi. Ir ziņots, ka šī kombinācija, lietojot dažiem kaķiem intramuskulāras injekcijas veidā, var izraisīt sāpju reakciju. Sirds ritms palēninās līdz aptuveni 50% no pirms anestēzijas līmeņa un dažiem kaķiem ir ievērojama elpošanas biežuma palēnināšanās (4–6 ieelpas minūtē).

Suņiem, Domitor Vet lietojot kombinācijā ar propofolu, anestēzijas laikā var rasties priekškāju kustības. Dažos gadījumos, lietojot lielākās devās, iespējama arteriālā skābekļa spiediena pazemināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Domitor Vet nedrīkst lietot kopā ar simpatomimētiskiem amīniem. Lietojot to vienlaikus ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem, jāņem vērā, ka šīs zāles var pastiprināt citu zāļu iedarbību un deva ir attiecīgi jāpielāgo.

Medetomidīns ir spēcīgs  $\alpha_2$ -agonists, kas jālieto piesardzīgi ar citiem sedatīviem vai pretsāpju līdzekļiem. Aditīvs vai sinerģisks efekts ir iespējams, un tā rezultāts – pārdozēšana. Domitor Vet potenciē citu anestēzijas līdzekļu iedarbību, tāpēc to deva ir jāsamazina. Piemēram, propofola un ātri gaistošo anestēzijas līdzekļu deva ir jāsamazina līdz 50–90%, atkarībā no konkrētā dzīvnieka.

Kaut gan bradikardiju var daļēji novērst ievadot antiholīnērgisku līdzekli pirms Domitor Vet lietošanas (vismaz 5 minūtes pirms Domitor Vet), antiholīnērgiskā līdzekļa ievadīšana bradikardijas ārstēšanai vai nu vienlaicīgi ar medetomidīnu, vai pēc sedācijas ar medetomidīnu var izraisīt nevēlamas kardiovaskulāras reakcijas.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārām (i.m.), intravenozām (i.v.) vai subkutānām (s.c.) injekcijām.

Iedarbība iestājas ātrāk pēc i.v. ievadīšanas un lēnāk pēc s.c. ievadīšanas. Deva ir atkarīga no nepieciešamās sedācijas un analģēzijas pakāpes.

Medetomidīns	Deva (µg/kg)
Suņi	10–80
Kaķi	10–150

Sedācijai, maza auguma suņiem nepieciešama lielāka medetomidīna deva/kg ķermeņa svara nekā liela auguma suņiem, tādējādi deva uz ķermeņa virsmas kvadrātmetra var būt precīzāka. Ja izmanto šo pieeju, deva ir 750–1000 mikrogrami uz kvadrātmetra. Suņu ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas zemāk minētajās tabulās.

Ķermeņa svars (kg) i.v. ievadīšanai	Injekcijas tilpums (ml)	Ķermeņa svars (kg) i.m. ievadīšanai
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 +

Anestēzija:

Domitor Vet ir piemērots anestēzijas premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

Zāles kombinācijai	Deva (suņi)		Deva (kaķi)	
	Medetomidīns (µg/kg)	Zāles kombinācijai (mg/kg)	Medetomidīns (µg/kg)	Zāles kombinācijai (mg/kg)
Propofols	10–60	1–4	NR	NR
Butorfanols	10–25	0,1	50	0,4
Ketamīns	20–60	4	80–100	2,5–7,5
Butorfanols + Ketamīns	NR	NR	40–80	But.: 0,1–0,4 Ket.: 1,25–5,0
Alfaksalons /alfadolons	NR	NR	80	2,5–5,0

NR = nav rekomendācijas par devām konkrētās zāļu kombinācijās.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana galvenokārt izpaužas kā aizkavēts atmošanās periods pēc sedācijas vai anestēzijas. Atsevišķiem indivīdiem ir iespējams asinsrites un elpošanas nomākums.

Mērķa dzīvnieku drošuma pētījumi parāda, ka suņiem pieļaujamā medetomidīna deva 5 reizes pārsniedz rekomendēto i.v. devu un 10 reizes pārsniedz ieteikto i.m. devu. Ievadot suņiem vienreizēju i.v. devu, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto, var izraisīt ilgstošu anestēzijai līdzīgu stāvokli ar paaugstinātām spontānām muskuļu kontrakcijām. Atkārtotas i.v. devas ievadīšana, kas 3 vai 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, var izraisīt dziļu sedāciju, bradikardiju un elpošanas ritma palēnināšanos vairākas stundas, dažiem dzīvniekiem atsevišķos gadījumos var rasties spontānas kontrakcijas. Ir zināms par nāves gadījumiem (apmēram 1 gadījums uz 40 000 ārstēto dzīvnieku), 2 reizes pārsniedzot ieteicamo Domitor Vet devu.

Domitor Vet izraisītos efektus iespējams eliminēt, lietojot specifisku  $\alpha_2$ -adrenerģisko antagonistu atipamezolu (Antisedan Vet). Suņiem Antisedan Vet devu aprēķina ml līdzīgi kā Domitor Vet (aprēķinot devu mikrogramos, atipamezola deva ir 5 reizes lielāka nekā medetomidīnam). Kaķiem Antisedan Vet devu aprēķina ml līdzīgi kā pusi no Domitor Vet devas (aprēķinot devu mikrogramos, atipamezola deva ir 2,5 reizes lielāka nekā medetomidīnam).

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi miega un sedatīvie līdzekļi, medetomidīns.  
ATĶ vet kods: QN05CM91.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Domitor Vet aktīvā viela ir medetomidīns. Tā ķīmiskā struktūra ir 4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazola hidrohlorīds. Medetomidīns ir  $\alpha_2$ -agonists ar centrālo un perifēro inhibējošo ietekmi uz mediatora noradrenālīna nervu impulsu pārvadi, kas aktivizē presinaptiskos un postsinaptiskos  $\alpha_2$ -receptorus. Dzīvniekam ir pazemināts apziņas līmenis un paaugstināts sāpju sliekšnis. Medetomidīna iedarbība ir atkarīga no devas: mazās devās izraisa vieglu sedāciju un analgēziju, bet lielākas devas rada dziļu sedāciju un analgēziju.

Medetomidīns palēnina sirds ritmu un sākotnēji paaugstina asinsspiedienu; asinsspiediens atgriežas sākotnējā līmenī vai līmenī nedaudz zem sākotnējā piecpadsmit minūšu laikā. Novērotās sirds un asinsvadu izmaiņas ir vai nu centrālās nervu sistēmas izraisītās reakcijas (bradikardija, hipotensija), vai tiešās iedarbības rezultāts uz  $\alpha_2$ -receptoriem (vazokonstrikcija, paaugstināta sistēmiskā vaskulārā rezistence).

Sakarā ar vazokonstrikciju gļotādas var kļūt bālas vai viegli zilgas. Suņiem iespējami mēreni impulsu pārvades traucējumi (pirmās vai otrās pakāpes atrioventrikulārā blokāde). Elpošanas ritms ir palēnināts. Atsevišķiem indivīdiem iespējamas lokālas muskulatūras kontrakcijas. Abām dzīvnieku sugām ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs. Ķermeņa temperatūra pazeminās.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Medetomidīns ātri absorbējas pēc intramuskulāras injekcijas;  $t_{max}$  variē no 15 līdz 30 minūtēm. Medetomidīns arī ātri izplatās organismā.  $V_d$  suņiem pēc i.v. ievadīšanas ir 2,8 l/kg, pēc i.m. ievadīšanas 3,6 l/kg un kaķiem pēc i.m. ievadīšanas ir 3,5 l/kg. Piesaiste olbaltumvielām ir 85-90%. Medetomidīns oksidējas aknās, un neliela tā daļa metilējas nierēs. Lielākā metabolītu daļa izdalās ar urīnu.  $T_{1/2}$  suņiem ir 0,97 h pēc i.v. ievadīšanas un 1,28 h pēc i.m. ievadīšanas, kaķiem tas ir 1,35 h pēc i.m. ievadīšanas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Metilparahidroksibenzoāts (E218)  
Propilparahidroksibenzoāts (E216)  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nesasaldēt.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons injekcijām (10 ml) ar butila gumijas korķi ar pelēku fluorpolimēra pārklājumu.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/02/1453

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2002  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/10/2012

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.