

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 içeren berrak ve renksiz bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Domitor'un etkin maddesi medetomidine bir imidazole derivatıdır. Medetomidine, noradrenalin'in arabuluculuk ettiği sinir impulslarının iletimini inhibe eden bir α_2 - agonistidir. Medetomidine merkezi ve periferel sinir sisteminde hem pre hem de postsinaptik adrenerjik α_2 reseptörlerine etki etmektedir. Merkezi sinir sistemindeki ana etkisi sezgi seviyesinin azaltılması ve ağrı eşiğinin yükseltilmesidir. Medetomidine'in sedasyon ve analjezik etkileri doza bağlıdır.

Medetomidine 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 yada biraz üstüne döner. Periferel venaların kontraksiyona uğradığı durumlarda, mukozal membranlar soluk yada siyanotik bir hal alabilir. Bazı bireylerde kaslarda lokal tikler oluşabilir. Kan şekeri seviyesi yükselir. Hayvana uygulamanın oda sıcaklığı yada daha düşük çevre sıcaklıklarında yapıldığı durumlarda, vücut sıcaklığı düşer.

Medetomidine uygulama sonrası hızla absorbe edilir. Kas içi uygulama sonrası pik plazma konsantrasyonlarına 30 dk.'da ulaşılır. Plazmada medetomidine'in büyük çoğunluğu plazma proteinlerine bağlı kalır (% 85-90). Yağda eriyen bir madde olarak merkezi sinir sistemine kolaylıkla geçer. Organizmada yarılanma ömrü 1-2 saattir. Medetomidine karaciğerde metabolize edilerek elemine 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 küçük cerrahi operasyonlarda bunun yanı sıra köpek ve kedilerde enjeksiyon ve inhalasyon ile oluşturulan genel anesteziler öncesi preanestezik olarak

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpeklerde

Domitor® sakinleştirici olarak m^2 yüzölçümü başına damar içi yolla 750 μ g yada kas içi yolla 1000 μ g uygulanır. Damar içi yolla 80 μ g/kg canlı ağırlık (0.08 ml/kg canlı ağırlık) veya kas içi yolla 100 μ g/kg canlı ağırlık (0.10 ml/kg canlı ağırlık) dozunda uygulanır. Doz kg canlı ağırlık ile orantılı olarak artmadığından pratik uygulamada aşağıdaki doz tablosuna uyulmalıdır.

Onay Tarihi: 31.10.2005

H.Hüseyin POLAT
Bakanlık
Genel Müdür Yardımcısı

TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
KABUL EDİLMİŞTİR.

Gerekli Domitor dozu ml (mg olarak medetomidin hidroklorit eşdeğeri)		
Vücut ağırlığı	Damar içi (ml)	Kas içi (ml)
1	0.08	0.10
2	0.12	0.16
3	0.16	0.21
4	0.19	0.25
5	0.22	0.25
6	0.25	0.33
7	0.28	0.37
8	0.30	0.40
9	0.33	0.44
10	0.35	0.47
12	0.40	0.53
14	0.44	0.59
16	0.48	0.64
18	0.52	0.69
20	0.56	0.74
25	0.65	0.86
30	0.73	0.98
35	0.81	1.08
40	0.89	1.18
50	1.03	1.37
60	1.16	1.55
70	1.29	1.72
80	1.41	1.88
90	1.52	2.03
100	1.63	2.18

Köpeklerde preanestezik olarak kullanım

Domitor-Levomethadon

Sedasyon amacıyla 20-40 µg medetomidin ve 0.25-0.50 mg/kg Levomethadon birlikte bir enjeksiyon olarak damar içi yolla uygulanır.

Domitor -Ketamin

Abdominal ve az ağırlı ortopedi operasyonlarında sakinleştirme amaçlı olarak 30-40 µg medetomidin 2-5 mg/kg ketamin ile beraber kullanılabilir. Domitor ve ketamin kas içi yolla aynı enjektör içinde veya ketaminin domitor enjeksiyonundan 10-15 dakika sonra uygulanması şeklinde verilebilir.

Domitor-Propofol

Medetomidine propofol enjeksiyonundan 10 dakika önce damar içi ve 20 dakika önce kas içi yolla uygulanabilir. Pratik uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Medetomidine hidroklorit (µg/kg)	Domitor ml/10 kg	Propofol (mg/kg)
10	0.1	1.5-3
20	0.2	1-1.5
40	0.4	0.5-1

TARIM ve KÖYLERİ BAKANLIĞI
KORUMA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
KABUL EDİLMİŞTİR

H. Hüseyin POLAT
Bakan'a
Genel Müdür Yardımcısı



Domitor –Tiyopental

Medetomidine Tiyopental enjeksiyonundan 10 dakika önce damar içi ve 20 dakika önce kas içi yolla uygulanır. Pratik uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Medetomidine hidroklorit ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Domitor ml/10 kg	Tiyopental (mg/kg)
10	0.1	5-7
20	0.2	3-5
40	0.4	2-3

Enjeksiyon 30-40 saniyelik bir zaman diliminde damar içi yolla yapılmalıdır. Ağız bölgesinde sağlanan gevşeme sonrasında Halothan veya isofluran ile trakhea içi intübasyon uygulanabilir. İnhalasyon narkozu sona erdikten itibaren kendine gelme süresi 20-60 dakika sürebilir. Atipamezole uygulaması bu süreyi kısaltır.

Domitor- Halothan

Medetomidine tiyopental, propofol veya halothan/oksijen yada halothan/nitrojenoksit/oksijen anesteziplerinde premedikasyon olarak 10-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dozda damar içi veya kas içi olarak uygulanabilir.

Domitor ile enjekte yada inhale edilen anestezi ilacın miktarı azaltılabilir. Bu sebeple halothan gerekli anestezi etkiye ulaşıncaya kadar kontrollü şekilde uygulanmalıdır.

Domitor-isofluran

Medetomidine, İsofluran/oksijen veya isofluran/nitrojenoksit/oksijen anesteziplerinde 10-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ canlı ağırlık bir dozda premedikasyon olarak kullanılabilir. Uygulamadan yaklaşık 20 dakika sonra Domitor maksimum sedatif etkisini gösterdiğinde tiyopental, propofol veya isofluran ile genel anesteziye başlanabilir. Domitor kullanımı ile gereken isofluran miktarı azaltılır. Solunum yolu depresyonu meydana geldiğinde maske ile oksijen uygulanır.

Kediler

Kedilerin sedasyonu için 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ canlı ağırlık (0.08 ml/kg) medetomidine ve 5-7.5 mg/kg canlı ağırlık ketamin uygulanır. Domitor ve ketamin aynı enjektör içinde kas içi yolla uygulanabilir.

Bu doz ile anestezi etki 3-4 dakika sonra başlar ve 20-50 dakika sürer. Uzun süren operasyonlarda doz sonradan artırılabilir. Bu amaçla başlangıç dozunun % 50'si (40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ canlı ağırlık medetomidine + 2.5-3.75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ canlı ağırlık ketamin) yada 3 mg/kg canlı ağırlık dozunda ketamin tek başına uygulanmalıdır. Alternatif olarak halothan/oksijen karışımı veya buna ek olarak nitrojenoksit gazı inhalasyonu uygulanabilir.

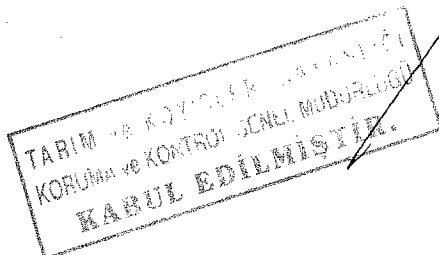
Hayvanların anesteziiden 12 saat önce aç bırakılması gereklidir. Uzun süreli uygulamalarda gözlerde oluşabilecek kurumalar uygun preparatlar ile giderilmelidir.

Uygulama sonrası yutkunma refleksi gelişinceye kadar gıdalar ve su verilmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlaç uygulanan hayvanlarda etkinin derecesi ve devami, 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, damar içi 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.



H. Hüseyin POLAT
Bakan'a.
Genel Müdür Yardımcısı



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 KI yol ile 0.05 mg/kg Atropin sülfat verilerek önlenir.

İlacın damar içi verilmesi veya uygulama yapılmadan hayvanın 6-24 saat açlık rejimine tabi tutulması bulantı ve kusmayı önemli ölçüde azaltır. Damar içi 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. Damar içi ilaç kullanımında etki daha çabuk oluşmasına karşın etki süresi kısadır.

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

İSTENMEYEN ETKİLER

Medetomidine'in etki mekanizması kalp atımında ve solunum sayısında azalmaya neden olmaktadır. Kedi ve köpeklerde enjeksiyondan bir-kaç dakika sonra kusma görülebilir. Bazı hayvanlarda kas titremeleri, siyonitik mukozalar, kaslarda tikler ve sese karşı duyarlılık gözlenebilir. Köpekler I ve II seviyelerinde iletim blokları geliştirebilirler. Akciğer ödemi nadir bir yan etki olarak rapor edilmiştir. Sedasyon ve anesteziden çıkışta bazı hayvanlarda diuresis görülebilir. Hiperglisemi, termoregülasyon bozukluğu ve nadiren dönüşümlü lokal doku iritasyonları görülebilir. Domitor'un ketamin ile kombinasyonunun bazı kedilere kas içi yolla uygulanmasının ağrıya neden olduğu bildirilmiştir. Vücut ağırlığı 10 kg'den düşük olan köpeklerde yukarıda belirtilen yan etkiler daha sık görülmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketamin ve butorfanol haricindeki ürünlerle birlikte karıştırılarak kullanılmamalıdır. Diğer anestezipler ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kullanılan anestezinin kontrendikasyonları ve istenmeyen etkileri göz önüne alınmalıdır. Preanestezik kullanımda kullanılan diğer santral sakinleştirici ilaçların (sedatifler, enjeksiyon anestezipler, hipnotik ilaçlar, analjezikler ve inhalasyon anesteziği ilaçlar gibi) etkilerinin Domitor ile artacağı dikkate alınmalıdır. Bu ilaçların kullanımında doz ayarlanmalıdır. Domitor'un etkisi atipamezol uygulaması ile ortadan kaldırılabılır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tavsiye edilenden yüksek doz kullanımı genellikle sedasyon ve anesteziden daha uzun sürede çıkış ile sonuçlanır. Az sayıda hayvanda dolaşım ve solunum yolu depresyonu gözlenebilir.

Doz aşımına bağlı olarak sedasyon ve anesteziden çıkışın uzadığı durumlarda, hayvanın sessiz ve çevre sıcaklığının ılık olduğu bir ortamda kendine gelmesi sağlanmalıdır. Hayvanın hipotermik olduğu durumlarda, vücut sıcaklığının türe özgü seviyeye getirilmesi iyileşmeyi hızlandırır. Dolaşım ve solunum yolu depresyonunun olduğu durumlarda, oksijen verilmesi endike olabilir. Atropin uygulaması kalp atımını düzenlemek için kullanılabilir.

Medetomidine'in etkileri spesifik antidot olan Antisedan kullanımı ile giderilebilir. Antisedan'ın aktif maddesi olan atimapezole bir α_2 antagonistidir.

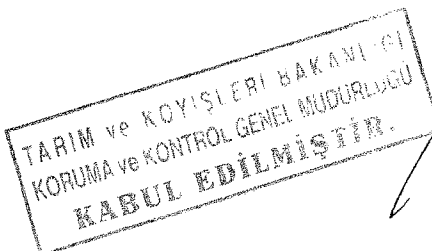
GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.); Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

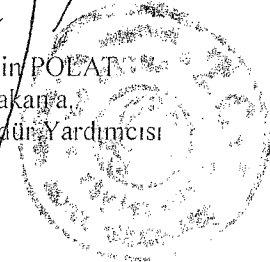
KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıda belirtilen durumlarda medetomidin kullanılmamalıdır.

- Sindirim sisteminin mekanik problemleri (sindirim borusunda tıkanıklık, mide torsiyonu vb.)
- İlerlemiş kalp hastalıkları
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları



H.Hüseyin POLAT
Bakan
Genel Müdür Yardımcısı



- İdrar yollarında tıkanıklık bulunan hayvanlarda
- Şeker hastalığı
- Sempatomimetik ilaçların kullanıldığı hayvanlar
- Akciğer, kalp rahatsızlığı olanlarda

Gebelikte kullanım

Domitor'un gebe hayvanlarda kullanımı yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanımı esnasında tavsiye edilen doz ve kurallara kesinlikle uyulmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR

Deri ve mukoz membranlar ile kontakta sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanılarak yapılmalıdır. Kontrak 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 prospektüyle birlikte hekime başvurulmalıdır. Kombinasyon maksadıyla kullanılan preparatlar için imalatçı firmalar tarafından prospektüslerde yapılan tavsiyeler burada da geçerlidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ambalaj usulüne uygun şekilde imha edilmeli, başka amaçla kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (15-25 °C) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. İlk uygulamadan sonraki 3 ay içinde kullanılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik renksiz cam flakonlarda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner muayenehaneleri ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY NO:

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO:

RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

İMAL YERİ

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site Orionintie 1, FIN-02200 Espoo Finlandiya

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Domitor®

Enjeksiyonluk Çözelti

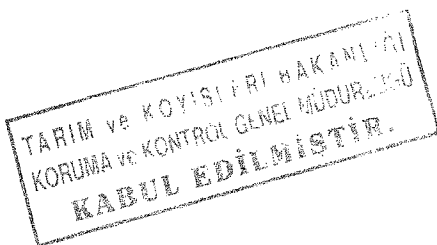
Veteriner sedatif-analjezik

BİLEŞİMİ

Her ml'de etkin madde olarak 1 mg medetomidin hidroklorid içerir

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Domitor® köpek ve kedilerde sedasyon ve analjezi amacıyla kullanılır.



H. Hüseyin BOEAT
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

