

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Domitor, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride: 1,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E 218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E 216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond en kat:

Sedatie voor het vergemakkelijken van:

- klinische onderzoeken
- klinische behandeling
- röntgen onderzoeken

Hond:

Als inleidende medicatie bij algehele narcose.

Sedatie voor kleine operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofaguscomplicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontraïndiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren met lever of nieraandoeningen
Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie. Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact komt met de huid.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Wanneer zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken ¹ Spiertrekkingen in de poten
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	AV-blok ²

¹ Kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

² Zo nu en dan waargenomen in het ECG.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel

brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan)..

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van medetomidine samen met sympaticomimetica is gecontraïndiceerd.

Het gebruik van medetomidine samen met atropine is gecontraïndiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals Halothaan te verlagen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

HOND	Toedieningswijze hond: intramusculair of intraveneus
lichte sedatie	0,01 - 0,04 mg medetomidine/kg lichaamsgewicht (= 0,1 - 0,4 ml diergeneesmiddel/ 10 kg lichaamsgewicht)
sedatie en analgesie	0,04 - 0,08 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,4 - 0,8 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht)
pre-aesthesie	0,01 - 0,02 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,1 - 0,2 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht)

KAT	Toedieningswijze kat: intramusculair
lichte sedatie	0,08 - 0,10 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,4 - 0,5 ml diergeneesmiddel / 5 kg lichaamsgewicht)
diepe sedatie	0,10 - 0,15 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,5 - 0,75 ml diergeneesmiddel / 5 kg lichaamsgewicht)

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Atropinesulfaat kan worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten.

Als antidoot kan Antisedan dienen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Medetomidine is een potente en zeer selectieve α -2 adrenerge receptor agonist met zowel centrale als perifere activiteit met een werking zowel op presynaptische als postsynaptische receptoren. Het primaire effect van medetomidine is een centraal gemedieerde sedatie en analgesie. Het heeft geen lokaal anesthetische eigenschappen. Net als andere componenten in deze klasse zijn er secundaire effecten, inclusief bradycardie. De bloeddruk neemt in eerste instantie toe, maar keert dan terug naar normaalwaarden of iets daaronder. De lichaamstemperatuur neemt af, afhankelijk van de toegediende dosis en ook de intestinale motiliteit neemt af.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 helder glazen flacon (Type I) à 10 ml met een chlorobutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7823

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 februari 1993

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 april 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Domitor 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Medetomidine hydrochloride: 1,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: Intramusculair of intraveneus gebruik

Kat: Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7823

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON (GLAS), 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Domitor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Medetomidine hydrochloride: 1,0 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Domitor, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride:	1,0 mg
-----------------------------	--------

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218):	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E216):	0,2 mg

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Hond en kat:

Sedatie voor het vergemakkelijken van:

- klinische onderzoeken
- klinische behandeling
- röntgen onderzoeken

Hond:

Als inleidende medicatie bij algehele narcose.

Sedatie voor kleine operaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofagus-complicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, i.v.m. het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontraïndiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact komt met de huid.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Wanneer zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.
- Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie. Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Het gebruik van het diergeneesmiddel Domitor samen met sympaticomimetica is gecontraïndiceerd.
- Het gebruik van het diergeneesmiddel Domitor samen met atropine is gecontraïndiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals halothaan te verlagen.

Overdosering:

Atropine sulfaat kan eventueel worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten.

Als antidoot kan Antisedan dienen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken ¹ Spiertrekkingen in de poten
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	AV-blok ²

¹ Kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

² Zo nu en dan waargenomen in het ECG.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

HOND:

HOND	Toedieningswijze hond: intramusculair of intraveneus
lichte sedatie	0,01 - 0,04 mg medetomidine/kg lichaamsgewicht (= 0,1 - 0,4 ml diergeneesmiddel/ 10 kg lichaamsgewicht)
sedatie en analgesie	0,04 - 0,08 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,4 - 0,8 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht)
pre-aenesthesie	0,01 - 0,02 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,1 - 0,2 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht)

Kleine honden hebben verhoudingsgewijs een hogere dosering nodig dan grote honden. In onderstaande doseringstabel is de dosering gebaseerd op metabool lichaamsgewicht.

Gewicht (kg)	Lichte sedatie		Diepe sedatie	
	ml	µg/kg	ml	µg/kg
1	0,1	100	0,2	200
2	0,15	75	0,3	150
3	0,2	67	0,4	134
4	0,25	63	0,5	126
5	0,3	60	0,6	120
6	0,3	50	0,6	100
7	0,35	50	0,7	100
8	0,4	50	0,8	100
9	0,45	50	0,9	100

10	0,45	45	0,9	90
12	0,5	42	1,0	84
14	0,6	42	1,2	84
16	0,65	41	1,3	82
18	0,7	39	1,4	78
20	0,75	38	1,5	76
25	0,85	34	1,7	68
30	0,95	32	1,9	64
35	1,1	31	2,2	62
40	1,1	28	2,2	56
45	1,25	28	2,5	56
50	1,35	27	2,7	54
55	1,5	27	3,0	54
60	1,55	26	3,1	52
80	1,9	24	3,8	48

Voor gebruik van het diergeneesmiddel bij de hond in combinatie met anesthetica: zie tabel lichte sedatie.

KAT:

KAT	Toedieningswijze kat: intramusculair
lichte sedatie	0,08 - 0,10 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,4 - 0,5 ml diergeneesmiddel /5 kg lichaamsgewicht)
diepe sedatie	0,10 - 0,15 mg medetomidine /kg lichaamsgewicht (= 0,5 - 0,75 ml diergeneesmiddel /5 kg lichaamsgewicht)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt.

De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Hond: intramusculair of intraveneus.

Kat: intramusculair.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7823

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 april 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Nederland

VETOQUINOL B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

Tel: +31 10 498 00 79

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. OVERIGE INFORMATIE

EIGENSCHAPPEN

Medetomidine is een sedativum met analgetische eigenschappen bestemd voor toepassing bij hond en kat. Medetomidine, is een sterke, selectieve en specifieke alpha-2-adrenoceptor agonist. Alpha-2-adrenoceptor activatie door medetomidine induceert een dosis afhankelijke afname van het vrijkomen en de turnover van noradrenaline in het centrale zenuwstelsel, dit resulteert in sedatie, analgesie en bradycardie. Perifeer veroorzaakt medetomidine een vasoconstrictie door de activatie van de post-synaptische alpha-2 adrenoceptors in de vasculaire gladde musculatuur. Na medetomidine toediening zal de bloeddruk dus in eerste instantie stijgen door een toename van de weerstand in het vaatstelsel. Binnen 1 – 2 uur vertoont de bloeddruk weer normale, of iets lagere, waarden. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk dalen. De duur en de mate van het sedatieve en analgetische effect

is afhankelijk van de toegediende dosis. Gedurende de maximale werking is het dier gerelaxeerd, gaat liggen en reageert niet op externe stimuli.

Medetomidine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. Binnen 15 tot 20 minuten wordt de piekconcentratie bereikt. Medetomidine wordt goed gedistribueerd in de hersenen (distributievolume 2,8 l/kg tot 3,5 l/kg). Het wordt snel gemetaboliseerd en excretie vindt plaats via urine en faeces (eliminatiehalfwaarde tijd varieert van 1 tot 1,6 uur).

KANALISATIE

UDD
