

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

13 МАЙ 2013

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Домитора для получения седативного эффекта и аналгезии у собак и кошек

(Организация-разработчик: «Orion Corporation» / Орион Корпорэйшн, Финляндия)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Домитор (Domitor)

Международное непатентованное наименование: медетомидин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав на 1 мл препарата: в качестве действующего вещества – медетомидина гидрохлорид 1 мг; в качестве вспомогательных веществ – натрия хлорид 9 мг, метилпарагидроксибензоат 1мг, пропилпарагидроксибензоат 0,2 мг, вода для инъекций до 1 мл. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

3. Препарат расфасован по 10 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Домитор хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 15 °С до 25 °С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После отбора из флакона части препарата, при условии соблюдения правил асептики и указанных условий хранения, его можно использовать многократно, в течение 28 дней. Запрещается применять Домитор по истечении срока годности.

5. Домитор следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

### II. Фармакологические свойства

7. Домитора относится к группе  $\alpha 2$ -агонистов.

Медетомидин гидрохлорид – действующее вещество Домитора – тормозит передачу нервных импульсов в адренергических синапсах за счет конкуренции с норадреналином. Под действием препарата у животных наблюдается угнетение ЦНС и повышение болевого порога. Действие медетомидина зависит от дозы: малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как большие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию. Домитор быстро всасывается после внутримышечной инъекции, концентрация препарата в крови достигает максимума через 15-30 минут. Медетомидин быстро распределяется в организме. От 85% до 90% препарата связывается с белками сыворотки. Медетомидин окисляется в печени, небольшая часть метилируется в почках. Большинство метаболитов препарата выводится с мочой. Период полувыведения медетомидина 1-2 часа.

Домитор по степени воздействия на организм относится к веществам высокоопасным (2 класс опасности по ГОСТ12.1.007-76).

### III. Порядок применения

8. Домитор применяют для получения седативного эффекта и анальгезии собак и кошек при хирургических операциях и различных клинических исследованиях, а также для предупреждения агрессии животных. Рекомендуется использовать перед проведением инъекционного и (или) ингаляционного наркоза.

9. Препарат не применяют беременным и лактирующим животным, а также находящимся в состоянии шока, истощенным или ослабленным. Запрещается применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, а также животным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или заболеваниями дыхательной системы, с нарушением функции печени или почек, повреждениями желудочно-кишечного тракта (заворот желудка, ущемлением органов, обструкцией пищевода), сахарным диабетом, при повышении внутриглазного давления.

10. Домитор вводят собакам внутривенно, внутримышечно или подкожно, кошкам – внутримышечно и подкожно. Препарат действует быстрее после внутривенного введения, более медленно после внутримышечного и подкожного. Степень седативного действия можно регулировать, подбирая дозу препарата.

Для поддержания седативного и анальгезирующего действия препарат можно вводить повторно через 10–15 минут после первого введения. Для достижения седативного эффекта и анальгезии применяют в следующих дозах: Собакам: 0,1- 0,8 мл/10 кг массы тела.

Кошкам: 0,05-0,15 мл/кг.

Дозы препарата варьируются в зависимости от требуемого эффекта, индивидуальных особенностей и породы животного. Высокие дозы вызывают выраженный седативный эффект и анальгезию, низкие дозы оказывают только седативное действие. Для собак мелких пород требуется более высокая доза Домитора, чем крупным собакам.

11. Передозировка медетомидина гидрохлорида может приводить к замедлению пробуждения после анестезии или седации. В некоторых случаях возможно угнетение кровообращения или дыхания. С целью купирования кардиореспираторных эффектов передозировки рекомендуется введение альфа-2 антагонистов, в частности, Антиседана.

В случае замедленного пробуждения проводится симптоматическая терапия.

12. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

13. Препарат применяют однократно. В случае продолжительного хирургического вмешательства или клинического исследования степень седативного действия необходимо поддерживать повторным введением препарата.

14. После введения препарата возможно снижение частоты сердечных сокращений и дыхания, развитие брадикардии с атриовентрикулярной блокадой (1-2 степени) и, в редких случаях, – экстрасистолии, коронарораспазма и снижения сердечного выброса. Непосредственно после введения возможно снижение артериального давления, которое затем восстанавливается до нормальных значений или значений несколько ниже нормальных.

Препарат может провоцировать рвотные позывы, в особенности у кошек, в течение нескольких минут после введения. Возможно также развитие рвоты у кошек при пробуждении от наркоза. Также возможна гиперчувствительность к громким звукам.

Описано развитие повышения диуреза, гипотермии, угнетения дыхания, цианоза, боли в месте инъекции и мышечного тремора. В редких случаях возможно развитие гипергликемии вследствие подавления секреции инсулина. В редких случаях возможно возникновение отёка лёгких. При угнетении кровообращения и дыхания показано проведение искусственной вентиляции лёгких и оксигенация.

У собак с массой тела менее 10 кг частота описанных выше нежелательных эффектов может быть выше.

15. Комбинирование с другими средствами, угнетающими ЦНС, может потенцировать эффекты последних. Медетомидин в значительной степени снижает потребность в анестетиках.

Возможно купирование эффектов медетомидина посредством введения Антиседана.

Домитор нельзя комбинировать с аминами, обладающими симпатомиметическим действием, а также с комбинацией сульфониламидов и триметоприма.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Домитором следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Домитором. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Orion Corporation», Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland. Адрес места производства: «Orion Corporation», Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

Инструкция разработана компанией «Orion Corporation», Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

С утверждением настоящей инструкции по применению Домитора утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 06 июня 2008 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»