

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOMIFLEXS

Enjeksiyonluk Çözelti

Sedatif, Analjezik

BİLEŞİMİ

Domiflexs Enjeksiyonluk Çözelti renksiz berrak steril bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 0,85 mg medetomidine eşdeğer 1 mg medetomidin hidroklorür ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1 mg metil paraben (E218) ve 0,2 mg propil paraben (E216) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Medetomidin merkezi sinir sistemi ve periferik dokularda bulunan α_2 -adrenerjik reseptörlere bağlanarak noradrenalin salınımının azaltılmasına neden olan α_2 -adrenerjik agonist grubundan bir ilaçtır. Hayvanlarda bilinç azalmasına ve ağrı eşiğinin yükselmesine neden olur. Medetomidinin sedasyon ve analjezik etkileri doza bağlı olarak değişir. Kalp atım hızını azaltır, kan basıncını arttırır, kan basıncı 15 dakika içinde normale döner veya biraz altında seyir eder. Kardiyovasküler değişiklikler merkezi (bradikardi, hipotansiyon) veya α_2 -adrenerjik reseptörlerin direkt etkisi (kan damarlarının daralması, artmış sistemik vasküler rezistans) olarak gözlenir. Kan damarlarındaki daralma mukoz membranları soluk ya da mavimsi bir renge döndürebilir. Köpeklerde birinci veya ikinci seviye iletim bozuklukları gelişebilir. Solunum hızı azalır. Bazı hayvanlarda kaslarda lokal kasılmalar oluşabilir. Kan glikoz seviyesi her iki türde de yükselir. Vücut ısısı doza bağlı olarak düşer ve bağırsak hareketliliği de azalır.

Farmakokinetik özellikler: Medetomidin kas içi uygulama sonrası hızla emilir ve pik plazma konsantrasyonlarına 15-30 dakikada ulaşılır. V_d 2.8 l/kg ile 3.6 l/kg arasında değişim gösterir. Proteinlere bağlanma % 85-90 arasındadır. Medetomidin karaciğerde oksidize edilir ve küçük bir kısım böbreklerde metile edilir. Metabolitlerin çoğunluğu idrar yoluyla atılır. Yarılanma ömrü ($T_{1/2}$) 1-2 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpek:

- Hayvanların kontrol altında tutulması istendiğinde, sedasyon ve analjezi ile ilişkili klinik muayeneler ve prosedürlerde, küçük cerrahi ve genel anestezi öncesi premedikasyon amacıyla
- Butorfanol ile kombinasyon halinde sedasyon ve analjezi için

Kedi:

- Hayvanların kontrol altında tutulması istendiğinde ve sedasyon için
- Cerrahi işlemlerden önce genel anestezi için ketamin ile kombinasyon halinde
- Butorfanol ile kombinasyon halinde sedasyon ve analjezi için, genel anestezi için hem butorfanol hem de ketamin ile kombinasyon halinde
- Genel anestezi için alfaxalone veya alfadolondan önce premedikasyon amacıyla

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpekte kas içi (IM), ven içi (IV) ve deri altı (SC) yol ile uygulanır. Kedide kas içi (IM) ve deri altı (SC) yol ile uygulanır.

Tek başına sedasyon ve analjezi için önerilen dozlar:

Tür	Doz (μ g/kg)	Etki	Miktar
Köpek	10 - 30	Hafif sedasyon	0,1 – 0,3 ml / 10 kg
	60 - 80	Orta ve derin sedasyon ve analjezi	0,3 – 0,8 ml / 10 kg
	10 - 20	Preanestezik etki	0,1 – 0,2 ml / 10 kg
Kedi	50 - 100	Orta derece sedasyon	0,25 – 0,5 ml / 5 kg
	100 - 150	Derin sedasyon	0,5 – 0,75 ml / 5 kg

10 – 15 dakika içinde beklenen etki oluşur. Klinik olarak yararlı etki doza bağlı olup 30 - 180 dakika sürer, gerektiğinde enjeksiyon tekrarlanabilir. Atipamezol uygulanması ile anesteziyen uyanma hızlanacaktır. Hayvanlar anesteziyen 12 saat önce aç bırakılmalıdır. Uzun süreli uygulamalarda gözlerde oluşabilecek kurumalar uygun preparatlar ile giderilmelidir. Uygulama sonrası yutkunma refleksi gelişinceye kadar gıdalar ve su verilmemelidir.

Premedikasyon amacıyla kullanım: Anesteziyen çıkışı uzatıcı etkilere sahip olduğu için anestezi bileşiklerinin dozunun azaltılması ve ayarlanması önerilir.

Köpeklerde preanestezi olarak kullanım

Medetomidin ile premedikasyonu takiben, daha derin bir anestezi gerektiğinde 4 mg/kg'a kadar propofol dozları güvenle kullanılmıştır. Not: Medetomidin premedikasyonunu takiben indüksiyon süresi uzar, propofol yavaş uygulanmalı ve bir sonraki doz verilmeden önce 2,5 dakikaya kadar beklenmelidir. Çene gevşemesi yeterli olduğunda, trakeal entübasyon yapılabilir. Anestezi sırasında oksijen verilmesi tavsiye edilir. Anestezi idamesi için propofol dozu, medetomidin premedikasyonu ile belirgin şekilde azaltılır. 0,06 ila 0,35 mg/kg/dakika infüzyon dozları, sırasıyla 40 ila 10 µg/kg Medetomidin ile sedasyon uygulanan köpekler için stabil anestezi sağlayacaktır. Aralıklı bolus uygulaması için, 4 ila 12 dakikalık aralıklarla 1 mg/kg'lık bir doz stabil anestezi sağlayacaktır. Anesteziyen uyanma 20 ile > 60 dakika arasında sürebilir. Anesteziyen 12 saat önce yemek kesilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde kas içine 50 – 200 µg/kg (10 kg başına 0,1 – 0,4 ml) uygulanan Atipamezol, anesteziyen uyanmayı hızlandıracaktır.

Domiflexs – Propofol: Medetomidin, propofol enjeksiyonundan 10 dakika önce ven içi veya 20 dakika önce kas içi yolla uygulanabilir.

Önerilen dozlar (ml):

Medetomidin (µg/kg)	Domiflexs (ml / 10 kg)	Propofol (mg/kg)
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1

Domiflexs – Butorfanol: Kas içi veya ven içi enjeksiyon ile 10 - 25 µg/kg vücut ağırlığına, gereken sedasyon derecesine bağlı olarak, 0,1 mg/kg butorfanol ile birlikte. İşleme başlamadan önce sedasyonun oluşması için 20 dakika bekleyin.

Kedilerde kullanım

Domiflexs – Ketamin: Sedasyon için 80 µg/kg vücut ağırlığı (0,08 ml/kg) medetomidin ve 5 – 7,5 mg/kg vücut ağırlığı ketamin ile uygulanır. Aynı enjektör içinde kas içi uygulanabilir. Bu doz ile anestezi etki 3 – 4 dakika sonra başlar ve 30 – 50 dakika sürer. Gerekirse inhalasyon anestezikleri ile anestezi süresi uzatılabilir. Anesteziyen 12 saat önce yemek kesilmelidir.

Domiflexs – Butorfanol:

Kas içi veya deri altı enjeksiyon ile 50 µg/kg vücut ağırlığına, gereken sedasyon derecesine bağlı olarak, 0,4 mg/kg butorfanol ile birlikte. İşleme başlamadan önce sedasyonun oluşması için 20 dakika bekleyin.

Önerilen dozlar (ml):

Ağırlık (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domiflexs 1 mg/ml	50 µg/kg	0,05	0,08	0,1	0,13	0,15	0,18	0,2	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml	0,4 mg/kg	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,2

Domiflexs – Ketamin – Butorfanol:

a) Kas içi: Tek enjektörde 80 µg/kg vücut ağırlığına medetomidin ve 5 mg/kg vücut ağırlığına ketamin ile 0,4 mg/kg vücut ağırlığına butorfanol ayrı enjektörde verilir. Bu doz ile anestezi etki 2 – 3 dakika sonra başlar. Enjeksiyondan 3 dakika sonra pedal refleksi kaybı meydana gelir.

Önerilen dozlar (ml):

Ağırlık (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domiflexs 1 mg/ml	80 µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,4
Butorfanol 10 mg/ml	0,4 mg/kg	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,2
Ketamin 100 mg/ml	5mg/kg	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Ven içi: 40 µg/kg vücut ağırlığına medetomidin, 0,1 mg/kg vücut ağırlığına butorfanol ve 1,25 – 2,5 mg/kg vücut ağırlığına ketamin (gerekten sedasyon derecesine bağlı olarak) uygulanır.

Önerilen dozlar (ml):

Ağırlık (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domiflexs 1 mg/ml	40 µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,2
Butorfanol 10 mg/ml	0,1 mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamin 100 mg/ml	1,25 mg/kg	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
VEYA Ketamin 100 mg/ml	2,5 mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,1	0,11	0,13

İntravenöz Domiflexs/Butorfanol/Ketamin anesteziğinde yaklaşık zaman ölçekleri:

Ketamin dozu	Yatar pozisyona geçme süresi	Pedal refleksin kaybolma süresi	Pedal refleksin geri dönüş süresi	Sternal pozisyona geçme süresi	Ayağa kalkma süresi
1.2 mg/kg	32 saniye	62 saniye	26 dakika	54 dakika	74 dakika
2.5 mg/kg	22 saniye	39 saniye	28 dakika	62 dakika	83 dakika

Domiflexs – Alfaxalone/Alfadolondan: Kas içi veya deri altı enjeksiyon ile 80 µg/kg vücut ağırlığına medetomidin uygulanır. Uygulamadan 15 – 60 dakika sonra 2,5 – 5 mg/kg ven içi alfaxalone/alfadolondan uygulanır. Alfaxalone/alfadolondan daha fazla ven içi enjeksiyonu ile veya halothan/oksijen uygulaması ile anestezi idame ettirilebilir.

Önerilen dozlar (ml):

Ağırlık (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Domiflexs 1 mg/ml	80 µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,4
Alfaxalone 9 mg/ml / Alfadolon 3 mg/ml	Minimum doz = 2.5 mg/kg Maximum doz = 5 mg/kg	0,21 0,42	0,31 0,63	0,42 0,83	0,52 1,04	0,63 1,25	0,73 1,46	0,83 1,67	0,94 1,88	1,04 2,08

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sedasyon ve/veya genel anestezi için ilaç kullanılmadan önce tüm hayvanlarda klinik muayene yapılmalıdır. Medetomidin diğer anesteziikler veya sakinleştiricilerle birlikte

kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Medetomidinin belirgin olarak anesteziiden çıkışı uzatıcı etkileri vardır. Anestezik dozu buna göre azaltılmalıdır. Çok genç hayvanları ve yaşlı hayvanları tedavi ederken özel dikkat gösterilmesi önerilir. Veteriner tıbbi ürün 12 haftalıktan küçük köpeklerde kullanılmamalıdır. Veteriner tıbbi ürünü uygulamadan önce hayvanların aç bırakılması önerilir. Tedaviden sonra, hayvan düzgün bir şekilde yutmadan önce su veya yiyecek verilmemelidir. Tedavi edilen hayvanlar, prosedür sırasında ve sedasyondan sonra 12 saat boyunca ılık ve eşit sıcaklıkta tutulmalıdır. Uzun süreli prosedürler sırasında, özellikle kedilerde ve bazen de gözleri açık kalan köpeklerde korneayı kayganlaştırmak için düzenli aralıklarla oftalmik bir preparat uygulanmalıdır. Medetomidin tüm sedasyon dönemi boyunca analjezi sağlamayabilir, bu nedenle ağrılı cerrahi işlemler için ek analjezi sağlamaya özen gösterilmelidir. Enjeksiyon sonrası uygulanan hayvanın olabildiğince sessiz ortamda dinlenmesine izin verilmelidir. Sedasyonun maksimum etkisinin sağlanması için, hayvan sessiz ve sakin bir ortamda tutulmalıdır. Bu süreç yaklaşık 10-30 dakika sürer. Maksimum sedasyona ulaşılmadan önce herhangi bir prosedür başlatılmamalı veya başka ilaçlar verilmemelidir. Aşırı sinirli, heyecanlı veya huzursuz hayvanlarda endojen katekolamin seviyeleri yüksek olabilir. Bu tür hayvanlarda medetomidin gibi α_2 -agonistler ile üretilen farmakolojik etkiler, sedasyon ile analjezinin derinliği ve süresi hafifçe azalmış veya tamamen ortadan kalkmış olabilir. Bu nedenle, aşırı derecede huzursuz olan hayvanlar, ürünü almadan önce rahat bırakılmalı ve sessizce dinlenmelerine izin verilmelidir. Enjeksiyon sonrası hayvanların 10 - 15 dakika sessiz ortamda dinlendirilmesi ürününden beklenen etkiyi iyileştirebilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürünün gebelik ve laktasyon döneminde güvenliği tespit edilmemiştir, bu nedenle gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hayvanlarda kan basıncı başlangıçta artar ve daha sonra normale veya normalin biraz altındaki değerlere döner. Ara sıra atriyoventriküler blok ile bradikardi oluşabilir. Siyanoz meydana gelebilir. Bazı köpekler ile çoğu kedi enjeksiyondan 5 - 15 dakika sonra kusar, bazı kediler iyileşme döneminde de kusabilir. Vücut ısı hafif veya orta derecede düşebilir ve uyanma uzun sürdüğünde hipotermi meydana gelebilir. İnsülin sekresyonunun α_2 -adrenoreseptör aracılı inhibisyonu nedeniyle kan glikoz konsantrasyonunda artış görülebilir. Uygulama sonrası 90 - 120 dakika içinde idrar yapma görülür. Bazı hayvanlarda kas titremeleri ve sese karşı duyarlılık gözlenebilir. Uzun süreli sedasyon vakaları ve ilk iyileşmeden sonra sedasyonun tekrarlama bildirilmiştir. Aşırı duyarlılık, paradoksal tepki (eksitasyon) ve etkinlik eksikliği vakaları bildirilmiştir. Akciğer, karaciğer veya böbrekte ciddi tıkanıklık ile birlikte dolaşım yetmezliğinden ölüm meydana geldiği bildirilmiştir. Geçici apne dönemleri olan/olmayan, azalmış solunum hızı meydana gelebilir. Hayvanda önceden subklinik bir solunum hastalığı varsa, ürünün uygulanması, kalp durması gibi istenmeyen etkilere yatkın hale getirebilen solunum depresyonlarına neden olabilir. Pulmoner ödem bildirilmiştir. Kedilerde, ketamin ile kombinasyon halinde kullanıldığında, anestezi sırasında laringeal ve faringeal refleksler korunur. Domiflexs'in ketamin ile kombinasyonunun bazı kedilere kas içi yolla uygulanmasının ağrıya neden olduğu bildirilmiştir. Kalp atışı genellikle anestezi öncesi seviyelerin yaklaşık %50'sine düşer ve bazı kedilerde çok yavaş solunum hızı gözlenir (dakikada 4-6 nefes). Domiflexs köpeklerde propofol ile kombinasyon halinde kullanıldığında, anestezi indüksiyonu sırasında ön ayaklarda hareket meydana gelebilir. Daha yüksek dozlarda bazı durumlarda arteriyel oksijen tansiyonunda düşüş meydana gelebilir. Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sempatomitetik aminlerle birlikte kullanmayınız. Diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının eşzamanlı kullanımıyla, her iki ürünün de etkisinin artırması beklenmeli ve uygun doz ayarlaması yapılması önerilir. Medetomidin içeren ürünler anesteziden çıkışı uzatıcı etkilere sahiptir, bu nedenle propofol ve uçucu anestezikler gibi bileşiklerin dozunun buna göre azaltılması önerilir. Medetomidin içeren ürünlerin uygulanmasından en az 5 dakika önce bir antikolinergik ajanın uygulanması bradikardiyi önleyebilir ancak bradikardi tedavisi için antikolinergik ajanların önce veya sonra medetomidin ile birlikte kullanımı ters kardiyovasküler etkilere yol açabilir. Ürün, ketamin ve butorfanol dışında başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı esas olarak sedasyon veya anesteziden sonra iyileşmenin gecikmesi ile kendini gösterir. Bazı hayvanlarda dolaşım ve solunum depresyonu meydana gelebilir. Doz aşımı durumu veya medetomidinin etkileri yaşamı tehdit edici hale gelirse, sedasyonun ve analjezinin tersine çevrilmesinin hasta için tehlikeli olmaması şartıyla uygun dozda atipamezol kullanılması önerilir. Atipamezol ketaminin etkilerini antagonize edemez, köpek için önerilen atipamezol dozu medetomidin dozunun 5 katı, kedide ise medetomidin dozunun 2,5 katıdır. Bradikardiyi önlemek gerekli ise ve sedasyonu sürdürmek zorunluysa, atropin kullanılabilir. Durumun ciddi olup olmamasına göre hayvana oksijen ve ven içi yoldan sıvı verilebilir. Sedasyon ve uyanma aşamasında normal vücut ısısının korunması önemlidir. Hayvan hipotermik ise vücut ısısının yükseltilmesi iyileşmeyi hızlandırır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Kardiyovasküler hastalığı, solunum hastalığı veya karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlar ile şoktaki hayvanlarda, ciddi zayıf hayvanlarda veya aşırı sıcak, soğuk veya yorgunluk nedeniyle stres altında olan hayvanlarda kullanmayınız. Sempatomitetik aminlerle birlikte kullanmayınız. Herhangi bir kombinasyonu kullanmadan önce, diğer ürünün prospektüsünde bulunan kontrendikasyonlara ve uyarılara bakın. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjeksiyonu engellemek için gerekli önlemleri alınız. Kazara ürünü kendinize enjekte etmeniz veya oral yolla almanız halinde acilen tıbbi tedavi alınız ve ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Bu esnada, sedasyon ve kan basıncında meydana gelebilecek değişiklikler nedeniyle KESİNLİKLE ARAÇ KULLANMAYINIZ. Göz ve deriye temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deri ile temas eden ve ürün bulaşmış ürünleri ortamda bırakmayınız. Göze temas halinde gözünüzü bol su ile yıkayınız. Herhangi bir belirti görülürse acilen tıbbi tedavi alınız. Hamile bayanların ürünü uygulayacak olması halinde, ürünün kendine enjeksiyonu engellemek için gerekli önlemler en üst düzeyde alınmalıdır. Çünkü bu ürün uterus kasılmalarına ve fetüste kan basıncında düşmeye neden olabilir. Doktorlara tavsiye: Medetomidin hidroklorür bir alfa-2 adrenoreseptör agonistidir. Emilimden sonraki semptomlar, doza bağımlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağız kuruluğu ve hiperglisemi gibi klinik etkileri

içerebilir. Ventriküler aritmiler de bildirilmiştir. Solunum ve hemodinamik semptomlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dâhil olmak üzere 25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığı takdirde raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik şeffaf, tip I cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.04.2024 – 031/0077

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ