

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdomitor 0,1 mg/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### **Wirkstoffe:**

0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,08 mg Dexmedetomidin

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen

unter 12 Wochen vor.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warmgehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Dexdomitor kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge, der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen

Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor ist ein  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie  Zyanotische Schleimhäute <sup>2</sup> Blasse Schleimhäute <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation <sup>1</sup>  AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> Niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen <sup>1</sup> Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien <sup>1</sup>  Hypersalivation <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Erbrechen <sup>4</sup>  Hornhauttrübung  Muskelzittern Verlängerte Sedierung <sup>1</sup>

Bradypnoe <sup>1,5</sup>
Verminderte Pulsoxygenierung <sup>1</sup>
Verminderte Atemfrequenz
Unregelmäßige Atmung <sup>1</sup>
Tachypnoe <sup>1,5</sup>
Erythem <sup>1</sup>
Verringerte Körpertemperatur
Urinieren <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>2</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

#### Katze

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV-Block <sup>2</sup>  Erbrechen <sup>3</sup>  Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup>  Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Hypothermie <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>2</sup>

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>5</sup> Niedriger Blutdruck <sup>5</sup>  Hornhautträubung  Muskelzittern  Bradypnoe <sup>2</sup> Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation <sup>2</sup> Unregelmäßige Atmung <sup>2</sup>  Erregung <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/[Ersatzrhythmen](#).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren der Zieltierarten untersucht.

Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf  $t_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 3.6, „Nebenwirkungen“.

Informationen zur Zieltiersicherheit im Falle einer Überdosierung finden Sie im Abschnitt 3.10, „Symptome einer Überdosierung“.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen zur:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

#### **HUNDE:**

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Die maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 %

bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5 - 4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m <sup>2</sup>	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m <sup>2</sup> intramuskulär	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Bei höherem Körpergewicht ist Dexdomitor 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

## KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet

werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Katzen Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Bei höherem Körpergewicht ist Dexdomitor 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden.

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht früher als 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Hunde: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Dexdomitor Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabzureichende Dosisvolumen an Atipamezol einem Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Dexdomitor.

Katzen: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht.

Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt.

Das der Katze verabreichte Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens an Dexdomitor von 0,1 mg/ml.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet code: QN05CM18.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Dexdomitor enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, dass bei Hunden und Katzen eine

Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert und der Bewusstseinsgrad nimmt ab. Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird es nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert problemlos die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten beläuft sich die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem auf ein Mehrfaches der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90 %).

Hund: Nach einer intramuskulären Gabe von 50 Mikrogramm/kg wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60 % und das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt 40-50 Minuten.

Die häufigste Metabolisierung beim Hund sind die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Nach einer intramuskulären Gabe von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht Dexmedetomidin beträgt die  $C_{max}$  17 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringeren Mengen über die Fäzes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin auch bei Katzen eine hohe Clearance und seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

Dexdomitor ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze für mindestens zwei Stunden kompatibel.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht einfrieren.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 15 ml Injektionslösung verschlossen mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Orion Corporation

## **7. ZULASSUNGSNR(N)**

EU/2/02/033/003-004

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30/08/2002

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

11/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdomitor 0,5 mg/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

Zur intravenösen Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) bei Hunden und Katzen als Teil eines multimodalen Protokolls während der Inhalationsanästhesie.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warmgehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Dexdomitor kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Dexmedetomidin vorbehandelt, oder während der Inhalationsnarkose mit Dexmedetomidin infundiert, werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge, der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Bei der Verwendung von Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate während einer Inhalationsanästhesie, sollte eine angemessene Überwachung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen, die Sauerstoffzufuhr und der Zugang zu der mechanischen Beatmung gewährleistet sein.

Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate (CRI) reduziert die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlichen Dosis vom Inhalationsanästhetikum.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbsteinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbsteinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor ist ein  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund

Einmalige Gabe, kombiniert mit Butorphanol oder genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie  Zyanotische Schleimhäute <sup>2</sup> Blasse Schleimhäute <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation <sup>1</sup> AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> Niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen <sup>1</sup> Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien <sup>1</sup>  Hypersalivation <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Erbrechen <sup>4</sup>  Hornhauttrübung  Muskelzittern Verlängerte Sedierung <sup>1</sup>  Bradypnoe <sup>1,5</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>1</sup> Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup>  Erythem <sup>1</sup>  Verringerte Körpertemperatur  Urinieren <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>2</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Infusion mit konstanter Rate

Sehr häufig (> 1 Tier / 10	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie
-------------------------------	--

behandelte Tiere):	AV-Block <sup>2</sup> Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niedriger Blutdruck

<sup>1</sup>Sinusarrhythmie

<sup>2</sup>AV-Blöcke I. und II. Grades

Katze

Einmalige Gabe, genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV-Block <sup>2</sup>  Erbrechen <sup>3</sup>  Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup>  Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup>  Hypothermie <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>5</sup> Niedriger Blutdruck <sup>5</sup>  Hornhauttrübung  Muskelzittern  Bradypnoe <sup>2</sup> Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation <sup>2</sup> Unregelmäßige Atmung <sup>2</sup>  Erregung <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/[Ersatzrhythmen](#).

Infusion mit konstanter Rate:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck Niedriger Blutdruck Verminderte Pulsoxygenierung Hypersalivation Erbrechen Muskelzuckungen Unruhe Verlängerte Rekonvaleszenz Lautäußerungen
---	---

<sup>1</sup>AV-Block II. Grades

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren der Zieltierarten untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an

Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf  $t_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 3.6, „Nebenwirkungen“.

Informationen zur Zieltiersicherheit im Falle einer Überdosierung finden Sie im Abschnitt 3.10, „Symptome einer Überdosierung“.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen zur:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intravenösen (CRI) oder intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Wenn das Produkt als Infusion mit konstanter Rate (CRI) verwendet werden soll, muss es vor der Verabreichung mit einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml NaCl (0,9 %) oder einer Ringer-Laktat-Lösung verdünnt werden. Die verdünnte intravenöse Infusion sollte mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Infusion mit konstanter Rate (CRI) über eine separate Spritzenpumpe oder eine eigene Infusionsleitung parallel zu den Erhaltungsflüssigkeiten zu verabreichen. Die Erhaltungsflüssigkeitsrate sollte entsprechend der CRI-Flüssigkeitsrate angepasst werden, um das gewählte Gesamtverabreichungsvolumen beizubehalten und eine Überhydratation zu vermeiden, auch im Falle einer möglichen Anpassung oder Unterbrechung der CRI-Flüssigkeitsrate.

Eine exakte Verdünnung ist essenziell, da nur geringe Wirkstoffmengen verwendet werden. Es sollten entsprechend graduierte Spritzen verwendet werden.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

#### **HUNDE:**

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden nach spätestens 15 Minuten zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Die maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5 - 4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

<b>Hunde Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>		
<b>Hunde Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

### **Infusion mit konstanter Rate**

Bei Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) unter Inhalationsnarkose beträgt die Dosis 0,5–1 Mikrogramm/kg/h, i.v. als Initialdosis gefolgt von 0,5–1 Mikrogramm/kg i.v. über einen Zeitraum von 10 Minuten.

Wenn Hunde mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Initialdosis erforderlich.

Die Infusion von Dexmedetomidin bei Hunden unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis um etwa 30 %.

Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss der Wirkung entsprechend titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

**Kleine Hunde:** Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9mg/ml (0,9%) oder Ringer-Laktat-Lösung mischen, sodass sich ein Endvolumen von 50 ml ergibt.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

**Größere Hunde:** Stellen Sie eine Konzentration von 5 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,5 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung mischen.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche 1 ml Natriumchloridlösung durch 1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) ersetzen.

Verabreichen Sie 0,1 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 0,2 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

## KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Katzen Gewicht</b> <b>(kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Die erwartete sedierende und analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein und hält bis zu 60 Minuten nach der Verabreichung an. Die Sedierung kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht vor Ablauf von 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

## Infusion mit konstanter Rate

Bei Verabreichung als CRI unter Inhalationsanästhesie beträgt die Dosis 0,5–3 Mikrogramm/kg/h, intravenös, beginnend mit einer Anfangsdosis von 0,5–1 Mikrogramm/kg, intravenös über 10 Minuten verabreicht.

Wenn Katzen mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Anfangsdosis erforderlich. Die Infusion von Dexmedetomidin bei Katzen unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis. Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss entsprechend der Wirkung titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

Katzen: Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Mischen Sie für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat-Lösung, sodass ein Endvolumen von 50 ml entsteht.
2. Bei einer 100-ml-Flasche Natriumchlorid ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml

Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h. Für höhere CRI-Raten (2–3 Mikrogramm/kg/h) kann eine stärkere Verdünnung (z. B. 3 Mikrogramm/ml) hergestellt werden, um die Infusionsraten unter den typischen Erhaltungsflüssigkeitsraten zu halten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Hunde: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen an Dexdomitor, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Dexdomitor.

Katzen: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht.

Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt.

Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexdomitor, das der Katze verabreicht worden ist.

Bei Anzeichen einer Überdosierung bei Verabreichung von Dexmedetomidin als CRI sollte die Infusionsrate reduziert oder die Infusion beendet werden. Bei Bedarf sollte Sauerstoff zugeführt werden. Die Verabreichung von Atipamezol während einer Vollnarkose wurde nicht untersucht.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN05CM18**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Dexdomitor enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, dass bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonist, der die Freisetzung von

Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert und der Bewusstseinsgrad nimmt ab. Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird es nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert problemlos die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten beläuft sich die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem auf ein Mehrfaches der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90 %).

Hund: Nach einer intramuskulären Gabe von 50 Mikrogramm/kg wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60 % und das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt 40-50 Minuten.

Die häufigste Metabolisierung beim Hund sind die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden.

Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Nach einer intramuskulären Gabe von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht Dexmedetomidin beträgt die  $C_{max}$  17 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringeren Mengen über die Fäzes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin auch bei Katzen eine hohe Clearance und seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Haltbarkeit nach Vermischung mit Butorphanol oder Ketamin: 2 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung: 6 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht einfrieren.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 ml Injektionslösung verschlossen mit Bromobutylgummi- stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Orion Corporation

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

EU/2/02/033/001-002

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30/08/2002

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS S**

11/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexdomitor 0,1 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,08 mg Dexmedetomidin

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 ml

10 x 15 ml

**4. ZIELTIERART(EN)****5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Katze: intramuskuläre Injektion

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate bei 25°C.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Orion Corporation

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/02/033/003 (1 Durchstechflasche)  
EU/2/02/033/004 (10 Durchstechflaschen)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
**DURCHSTECHFLASCHE (GLAS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexdomitor

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate bei 25°C.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexdomitor 0,5 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

10 x 10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)****5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Katze: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate bei 25°C.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Orion Corporation

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/02/033/001 (1 Durchstechflasche)  
EU/2/02/033/002 (10 Durchstechflaschen)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
**DURCHSTECHFLASCHE (GLAS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexdomitor

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate bei 25°C.

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexdomitor 0,1 mg/ml Injektionslösung

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,08 mg Dexmedetomidin

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



### 4. Anwendungsgebiete

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen

unter 12 Wochen vor.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Behandelte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell.

Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor ist ein  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht, daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge, der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf  $t_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

**HUNDE:** Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Dexdomitor Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabzurreichende Dosisvolumen an Atipamezol einem Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Dexdomitor.

**KATZEN:** Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als

intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen aufzuheben. Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt. Das der Katze verabreichte Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens an Dexdomitor von 0,1 mg/ml.

## 7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie Zyanotische Schleimhäute <sup>2</sup> Blasse Schleimhäute <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation <sup>1</sup> AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> Niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen <sup>1</sup> Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien <sup>1</sup> Hypersalivation <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Erbrechen <sup>4</sup>  Hornhauttrübung  Muskelzittern Verlängerte Sedierung <sup>1</sup> Bradypnoe <sup>1,5</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>1</sup> Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup>

Erythem <sup>1</sup>
Verringerte Körpertemperatur
Urinieren <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>2</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

## Katze

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV-Block <sup>2</sup>  Erbrechen <sup>3</sup>  Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup>  Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup>  Hypothermie <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>5</sup> Niedriger Blutdruck <sup>5</sup>  Hornhautträubung  Muskelzittern  Bradypnoe <sup>2</sup> Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation <sup>2</sup> Unregelmäßige Atmung <sup>2</sup>  Erregung <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/[Ersatzrhythmen](#).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

#### **HUNDE:**

**Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.**

**Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.**

**Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.**

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexdomitor 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

<b>Hunde Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

#### **Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol**

<b>Hunde Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1

5,1-10	16,7	1,25
10-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Bei höherem Körpergewicht ist Dexdomitor 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

#### **KATZEN:**

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Katzen Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>		
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5	
2,1-3	40	1	

Bei höherem Körpergewicht ist Dexdomitor 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht früher als 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Verabreichung von Dexdomitor kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer: EU/2/02/033/003-004.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 15 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

11/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

#### **Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора,  
България Тел: +359 42 636 858

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
+32 14 67 20 51

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
orion@orionpharma.cz

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Deutschland**  
Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Nederland**  
Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
The Netherlands  
Tel: +31 10 498 00 79

**Eesti**  
UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

**Norge**  
Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Ελλάδα**  
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971  
**España**  
Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya,  
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)  
Tel: +34 93 595 5000

**Österreich**  
VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels, Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20  
**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

**France**  
Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

**Portugal**  
BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7,  
Edifício 1 – Escritório 2K Zona  
Industrial de Abrunheira 2710-  
089 Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**Hrvatska**  
IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**România**  
Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Ireland**  
Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

**Slovenija**  
IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Ísland**  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo

**Slovenská republika**  
Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR

Tel: +358 10 4261

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
CAP 47122  
Italy  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal  
Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern  
Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexdomitor 0,5 mg/ml Injektionslösung

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,6 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



### 4. Anwendungsgebiete

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

Zur intravenösen Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) bei Hunden und Katzen als Teil eines multimodalen Protokolls während der Inhalationsanästhesie.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Untersuchungen vor zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Behandelte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell.

Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Dexmedetomidin vorbehandelt, oder während der Inhalationsnarkose mit Dexmedetomidin infundiert, werden.

Bei der Verwendung von Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate während einer Inhalationsanästhesie, sollte eine angemessene Überwachung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen, die Sauerstoffzufuhr und der Zugang zu der mechanischen Beatmung gewährleistet sein. Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate (CRI) reduziert die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlichen Dosis vom Inhalationsanästhetikum.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbsteinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbsteinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor ist ein  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es

empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht, daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei für die Zucht vorgesehenen männlichen Tieren untersucht.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge, der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf  $t_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „Nebenwirkungen“.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

HUNDE: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem

Dosisvolumen an Dexdomitor, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Dexdomitor.

**KATZEN:** Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen aufzuheben.

Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt.

Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexdomitor, das der Katze verabreicht worden ist.

Bei Anzeichen einer Überdosierung bei Verabreichung von Dexmedetomidin als CRI sollte die Infusionsrate reduziert oder die Infusion beendet werden. Bei Bedarf sollte Sauerstoff zugeführt werden. Die Verabreichung von Atipamezol während einer Vollnarkose wurde nicht untersucht.

## 7. Nebenwirkungen

Hund

Einmalige Gabe, kombiniert mit Butorphanol oder genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie  Zyanotische Schleimhäute <sup>2</sup> Blasse Schleimhäute <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation <sup>1</sup>  AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> Niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen <sup>1</sup> Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien <sup>1</sup>  Hypersalivation <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Erbrechen <sup>4</sup>  Hornhauttrübung

	<p>Muskelzittern Verlängerte Sedierung<sup>1</sup></p> <p>Bradypnoe<sup>1,5</sup> Verminderte Pulsoxygenierung<sup>1</sup> Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung<sup>1</sup> Tachypnoe<sup>1,5</sup></p> <p>Erythem<sup>1</sup></p> <p>Verringerte Körpertemperatur</p> <p>Urinieren<sup>1</sup></p>
--	--

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>2</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

#### Infusion mit konstanter Rate

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV-Block <sup>2</sup> Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Hypotonie

<sup>1</sup> Sinusarrhythmie

<sup>2</sup> AV Blöcke I. und II. Grades

#### Katze

Einmalige Gabe, genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV-Block <sup>2</sup>  Erbrechen <sup>3</sup>  Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup>  Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup>  Hypothermie <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>5</sup> Niedriger Blutdruck <sup>5</sup>
	Hornhauttrübung  Muskelzittern  Bradypnoe <sup>2</sup> Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation <sup>2</sup> Unregelmäßige Atmung <sup>2</sup>  Erregung <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/[Ersatzrhythmen](#).

Infusion mit konstanter Rate:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie AV-Block <sup>1</sup> Hoher Blutdruck Niedriger Blutdruck Verminderte Pulsoxygenierung Hypersalivation Erbrechen Muskelzuckungen Unruhe Verlängerte Rekonvaleszenz Lautäußerungen
---	---

<sup>1</sup>AV-Block II. Grades

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intravenösen (CRI) oder intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Wenn das Produkt als Infusion mit konstanter Rate (CRI) verwendet werden soll, muss es vor der Verabreichung mit einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder einer Ringer-Laktat-Lösung verdünnt werden. Die verdünnte intravenöse Infusion sollte mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Infusion mit konstanter Rate (CRI) über eine separate Spritzenpumpe oder eine eigene Infusionsleitung parallel zu den Erhaltungsflüssigkeiten zu verabreichen. Die Erhaltungsflüssigkeitsrate sollte entsprechend der CRI-Flüssigkeitsrate angepasst werden, um das gewählte Gesamtverabreichungsvolumen beizubehalten und eine Überhydratation zu vermeiden, auch im Falle einer möglichen Anpassung oder Unterbrechung der CRI-Flüssigkeitsrate.

Eine exakte Verdünnung ist essenziell, da nur geringe Wirkstoffmengen verwendet werden. Es sollten entsprechend graduierte Spritzen verwendet werden.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

## HUNDE:

**Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.**

**Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.**

**Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.**

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexdomitor 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm /m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3

50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>		
<b>Hunde Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

### **Infusion mit konstanter Rate**

Bei Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) unter Inhalationsnarkose beträgt die Dosis 0,5–1 Mikrogramm/kg/h, i.v. als Initialdosis gefolgt von 0,5–1 Mikrogramm/kg i.v. über einen Zeitraum von 10 Minuten.

Wenn Hunde mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Initialdosis erforderlich.

Die Infusion von Dexmedetomidin bei Hunden unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis um etwa 30 %.

Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss der Wirkung entsprechend titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

Kleine Hunde: Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) oder Ringer-Laktat-Lösung mischen, sodass sich ein Endvolumen von 50 ml ergibt.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml

Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

Größere Hunde: Stellen Sie eine Konzentration von 5 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,5 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung mischen.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche 1 ml Natriumchloridlösung durch 1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) ersetzen.

Verabreichen Sie 0,1 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 0,2 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

## KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden.

Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Katzen Gewicht</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm /kg intramuskulär</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Die erwartete sedierende und analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein und hält bis zu 60 Minuten nach der Verabreichung an. Die Sedierung kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht vor Ablauf von 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

## **Infusion mit konstanter Rate**

Bei Verabreichung als CRI unter Inhalationsanästhesie beträgt die Dosis 0,5–3 Mikrogramm/kg/h, intravenös, beginnend mit einer Anfangsdosis von 0,5–1 Mikrogramm/kg, intravenös über 10 Minuten verabreicht.

Wenn Katzen mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Anfangsdosis erforderlich. Die Infusion von Dexmedetomidin bei Katzen unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis. Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss der Wirkung entsprechend titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

Katzen: Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Mischen Sie für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat-Lösung, sodass ein Endvolumen von 50 ml entsteht.
2. Bei einer 100-ml-Flasche Natriumchlorid ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h. Für höhere CRI-Raten (2–3 Mikrogramm/kg/h) kann eine stärkere Verdünnung (z. B. 3 Mikrogramm/ml) hergestellt werden, um die Infusionsraten unter den typischen Erhaltungsflüssigkeitsraten zu halten.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Verabreichung von Dexdomitor kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Haltbarkeit nach Vermischung mit Butorphanol oder Ketamin: 2 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung: 6 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer: EU/2/02/033/001-002.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

11/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

**Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
6000 Стара Загора,  
България Тел: +359 42 636 858

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
orion@orionpharma.cz

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya,  
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)

**Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
The Netherlands  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels, Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

Tel: +34 93 595 5000

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 2

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N°7,  
Edifício 1 – Escritório 2K Zona  
Industrial de Abrunheira 2710-  
089 Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**România**

Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
CAP 47122  
Italy  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal  
Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern  
Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261