

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:

Wirkstoff:

0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,08 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)	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 schmerzhaft 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 Herzkreislaufkrankungen 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 warm gehalten 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 α_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 α_2 -Adrenorezeptor-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 ² Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation ¹ AV-Block ¹ Hoher Blutdruck ³ Niedriger Blutdruck ³ Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen ¹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien ¹ Hypersalivation ¹ Würgen ¹ Erbrechen ⁴ Hornhauttrübung Muskelzittern Verlängerte Sedierung ¹

	Bradypnoe ^{1,5} Verminderte Pulsoxygenierung ¹ Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erythem ¹ Verringerte Körpertemperatur Urinieren ¹
--	--

¹Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

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

³Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

⁵Wenn 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 ¹ Bradykardie AV-Block ² Erbrechen ³ Blasse Schleimhäute ⁴ Zyanotische Schleimhäute ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie ¹ Würgen ¹ Verminderte Pulsoxygenierung ²

	Hypothermie ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen ² Hoher Blutdruck ⁵ Niedriger Blutdruck ⁵ Hornhauttrübung Muskelzittern Bradypnoe ² Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation ² Unregelmäßige Atmung ² Erregung ²

¹Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

²Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

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

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

⁵Der 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 Wechselwirkungen 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 Eliminationshalbwertszeit 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/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² 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 (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m ²	
	(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/m² intramuskulär	
	(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:

Katzen gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(mcg/kg)	(ml)
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/m² Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Dexdomitor Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabreichende 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, das 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 α_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 α_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 Faezes. 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate bei 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(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 ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

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:

Wirkstoff:

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 schmerzhaft 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 warm gehalten 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. 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 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 α_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 α_2 -Adrenorezeptor-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 ² Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation ¹ AV-Block ¹ Hoher Blutdruck ³ Niedriger Blutdruck ³ Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen ¹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien ¹ Hypersalivation ¹ Würgen ¹ Erbrechen ⁴ Hornhauttrübung Muskelzittern Verlängerte Sedierung ¹ Bradypnoe ^{1,5}

	Verminderte Pulsoxygenierung ¹ Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erythem ¹ Verringerte Körpertemperatur Urinieren ¹
--	--

¹Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

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

³Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

⁵Wenn 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 ¹ Bradykardie AV-Block ² Erbrechen ³ Blasse Schleimhäute ⁴ Zyanotische Schleimhäute ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie ¹ Würgen ¹ Verminderte Pulsoxygenierung ² Hypothermie ²

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen ² Hoher Blutdruck ⁵ Niedriger Blutdruck ⁵ Hornhauttrübung Muskelzittern Bradypnoe ² Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation ² Unregelmäßige Atmung ² Erregung ²

¹Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

²Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

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

⁴Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

⁵Der 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 männliche Zuchttieren untersucht.

3.8 Wechselwirkungen 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 Eliminationshalbwertszeit 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/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² 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.

Hunde gewicht	Dexmedetomidin 125 mcg/m ²		Dexmedetomidin 375 mcg/m ²		Dexmedetomidin 500 mcg/m ²	
	(m cg/ kg)	(ml)	(mc g/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

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde gewicht	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m ² intramuskulär	
	(mcg/kg)	(ml)
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

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:

Katzen gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(mcg/kg)	(ml)
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 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/m² 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.

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, das 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 α_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 α_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 (V_d) 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 Faeces. 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate bei 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(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

TT/MM/JJJJ

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)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion
Katze: intramuskuläre Injektion

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp.
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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE (GLAS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdomitor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.

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)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion
Katze: intramuskuläre Injektion

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp.
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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE (GLAS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdomitor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.

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:

Wirkstoff:

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. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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 gleich bleibender 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 Tiere 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 α_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 α_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 männlichen Zuchttieren untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen zentralnervöse 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 Eliminationshalbwertszeit 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/m² Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Dexmedetomidin-Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol einem Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Dexmedetomidin.

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 Dexmedetomidin von 0,1 mg/ml.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie Zyanotische Schleimhäute ² Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation ¹ AV-Block ¹ Hoher Blutdruck ³ Niedriger Blutdruck ³ Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen ¹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien ¹ Hypersalivation ¹ Würgen ¹ Erbrechen ⁴ Hornhauttrübung Muskelzittern Verlängerte Sedierung ¹ Bradypnoe ^{1,5} Verminderte Pulsoxygenierung ¹ Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erythem ¹ Verringerte Körpertemperatur Urinieren ¹

¹Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

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

³Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

⁵Wenn 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 ¹ Bradykardie AV-Block ² Erbrechen ³ Blasse Schleimhäute ⁴ Zyanotische Schleimhäute ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie ¹ Würgen ¹ Verminderte Pulsoxygenierung ² Hypothermie ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen ² Hoher Blutdruck ⁵ Niedriger Blutdruck ⁵ Hornhauttrübung Muskelzittern Bradypnoe ² Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation ²

	Unregelmäßige Atmung ²
	Erregung ²

¹Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

²Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

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

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

⁵Der 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale 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 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/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexdomitor 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² 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.

Hunde gewicht	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²	
	(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	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² 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
10-13	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 schmerzhaften 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:

Katzen gewicht	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
	0,5	
2,1-3	40	1
	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 Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

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

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Phone number : +352 482 482-
600

Magyarország

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

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1

2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

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“
Ukmergēs 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

Österreich

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

Polska

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

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Portugal

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, Nº7,
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,
București, 050883
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 2006654

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

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:

Wirkstoff:

0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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 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 gleich bleibender 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 Tiere 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. 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 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 α_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 α_2 -Adrenorezeptor-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 zentralnervöse 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 Eliminationshalbwertszeit 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/m² 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.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie Zyanotische Schleimhäute ² Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation ¹ AV-Block ¹ Hoher Blutdruck ³ Niedriger Blutdruck ³ Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen ¹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien ¹ Hypersalivation ¹ Würgen ¹ Erbrechen ⁴ Hornhauttrübung Muskelzittern Verlängerte Sedierung ¹ Bradypnoe ^{1,5} Verminderte Pulsoxygenierung ¹ Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erythem ¹ Verringerte Körpertemperatur Urinieren ¹

¹Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

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

³Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

⁵Wenn 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 ¹ Bradykardie AV-Block ² Erbrechen ³ Blasse Schleimhäute ⁴ Zyanotische Schleimhäute ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie ¹ Würgen ¹ Verminderte Pulsoxygenierung ² Hypothermie ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen ² Hoher Blutdruck ⁵ Niedriger Blutdruck ⁵

	Hornhauttrübung
	Muskelzittern
	Bradypnoe ²
	Verminderte Atemfrequenz
	Hypoventilation ²
	Unregelmäßige Atmung ²
	Erregung ²

¹Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

²Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

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

⁴Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

⁵Der 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale 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 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/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexdomitor 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² 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.

Hunde gewicht	Dexmedetomidin 125 mcg/m ²		Dexmedetomidin 375 mcg/m ²		Dexmedetomidin 500 mcg/m ²	
	(m cg/ kg)	(ml)	(mc g/kg)	(ml)	(mc g/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

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde gewicht	Dexmedetomidin 300 mcg/m² intramuskulär	
	(kg)	(mcg/kg)
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

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:

Katzen gewicht	Dexmedetomidin 40 mcg/kg intramuskulär	
	(kg)	(ml)
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 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 Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

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

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Phone number : +352 482 482-
600

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
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,

Polska

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

Portugal

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, Nº7,
Edifício 1 – Escritório 2K Zona
Industrial de Abrunheira 2710-
089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

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

Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261