

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg  
(entsprechend 0,85 mg Medetomidin)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung, praktisch frei von Partikeln

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund und Katze:

Sedierung, um die Untersuchung und Behandlung zu erleichtern.

Hund:

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie.

Sedierung bei kleineren Eingriffen.

Katze:

In Kombination mit Ketamin zur Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen von kurzer Dauer

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (z. B. Magentorsion, Schlundverlegung, Obstruktion der Speiseröhre).  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.  
Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei Abmagerung oder schwerer Entkräftung.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein Anstieg des Augeninnendrucks nachteilig wäre.  
Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika verabreichen.  
Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Siehe auch Abschnitt 3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Medetomidin bietet möglicherweise keine Analgesie während der gesamten Sedierungsdauer; daher sollte bei schmerzhaften chirurgischen Eingriffen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

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

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

Aufgrund der pharmakologischen Wirkungen von Alpha-2-Agonisten wie Medetomidin ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit leichten kardiovaskulären, respiratorischen, hepatischen oder renalen Störungen (siehe Abschnitt 3.3 Gegenanzeigen) oder bei Tieren, die anderweitig geschwächt sind, Vorsicht geboten.

Bei der Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa ist Vorsicht geboten, da Medetomidin eine ausgeprägte Anästhetika-sparende Wirkung aufweist. Die Dosis des Anästhetikums soll entsprechend reduziert und dem Ansprechen angepasst werden, da der Bedarf von Tier zu Tier sehr unterschiedlich ist.

Tiere sollten vor der Narkose nüchtern sein, da Medetomidin kurz nach der Injektion zu Erbrechen führen kann.

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

Das Tier sollte in eine ruhige Umgebung gebracht werden, damit die Sedierung ihre maximale Wirkung erzielen kann. Dies dauert etwa 10–20 Minuten. Bevor die maximale Sedierung erreicht ist, sollte weder ein Eingriff eingeleitet noch andere Tierarzneimittel verabreicht werden.

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanter Umgebungstemperatur warm gehalten werden.

Aufgrund eines verminderten Tränenflusses sind die Augen durch ein geeignetes Tränenersatzmittel zu schützen.

Medetomidin kann eine Atemdepression verursachen. In einem solchen Fall sollte das Tier manuell beatmet und Sauerstoff zugeführt werden.

Zur Verkürzung der Erholungszeit nach einer Narkose oder Sedierung kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten wie Atipamezol aufgehoben werden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Mittel zur Sedierung. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie die Selbstinjektion sind zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Parabene sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Hinweise für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Aufnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kardiovaskuläre Wirkungen (z. B. Anstieg des Blutdrucks <sup>1</sup> , Hypotonie <sup>1</sup> ) Hyperglykämie <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>3</sup> Zyanose Muskelzittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Schmerzen an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades) Lungenödem, Atemdepression <sup>4</sup> Überempfindlichkeitsreaktion Hypothermie Erregung <sup>5</sup> Mangelnde Wirksamkeit Verlängerte Erholungsphase Tod <sup>6</sup> Kreislaufkollaps <sup>6</sup> Generalisierte Stauung <sup>6</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, verminderte

verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Herzleistung <sup>1</sup> ). Vermehrtes Harnvolumen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen
--	---

<sup>1</sup> Kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels, gefolgt von einer Rückkehr zum Normalwert oder leicht darunter

<sup>2</sup> Reversible Hyperglykämie aufgrund einer reduzierten Insulinsekretion

<sup>3</sup> Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5–10 Minuten nach der Injektion. Katzen können zudem in der Erholungsphase erbrechen.

<sup>4</sup> Im Falle einer kardiovaskulären und respiratorischen Depression kann eine assistierte Beatmung und die Verabreichung von Sauerstoff angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

<sup>5</sup> Paradoxe Reaktion

<sup>6</sup> Tod durch Kreislaufversagen mit schwerer Stauung in Lunge, Leber oder Nieren

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg können die oben genannten Nebenwirkungen häufiger auftreten.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist davon auszugehen, dass die Wirkung eines der beiden Tierarzneimittel verstärkt wird, weshalb eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden sollte. Medetomidin hat eine ausgeprägte Anästhetikaspärende Wirkung (siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart).

Die Dosis von Substanzen wie Propofol und Inhalationsanästhetika sollte entsprechend reduziert werden.

Die Wirkungen von Medetomidin können durch die Verabreichung von Atipamezol antagonisiert werden.

Eine Bradykardie kann teilweise durch vorhergehende Verabreichung (mindestens 5 Minuten vorher) eines Anticholinergikums verhindert werden; die Verabreichung von Anticholinergika zur Behandlung einer Bradykardie entweder gleichzeitig mit Medetomidin oder nach einer Sedierung mit Medetomidin kann allerdings kardiovaskuläre Nebenwirkungen zur Folge haben.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

Katze: Zur intramuskulären Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

**Hund:**

Zur Sedierung soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 750 µg Medetomidinhydrochlorid i.v. oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid i.m. pro Quadratmeter Körperoberfläche verabreicht werden. Dies entspricht einer Dosis von 10–80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Zur Bestimmung der korrekten Dosierung auf der Grundlage des Körpergewichts dient die nachstehende Tabelle:

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 10–20 Minuten erzielt. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält zwischen 30 und 180 Minuten an.

Dosierungen von Medetomidin zur Sedierung in ml und die entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht. Bei Anwendung als Prämedikation 50 % der in der Tabelle angegebenen Dosis verabreichen:

Körpergewicht [kg]	i.v.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]	i.m.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5

Zur Prämedikation soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 10–40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden, entsprechend 0,1–0,4 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der angewendeten Tierarzneimittelkombination und der/den Dosierung(en) des/der anderen Tierarzneimittel(s) ab. Die Dosis sollte weiterhin der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament und Gewicht des Tieres angepasst werden. Eine Prämedikation mit Medetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsanästhetika. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose angewendeten Anästhetika sollten nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen ist die Packungsbeilage der anderen Tierarzneimittel zu beachten. Siehe auch Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

**Katze:**

Zur mittelstarken Sedierung und Ruhigstellung von Katzen sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 50–150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden, entsprechend 0,05–0,15 ml Tierarzneimittel pro kg KGW.

Zur Anästhesie soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von bis zu 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden (entsprechend 0,08 ml Tierarzneimittel pro kg KGW), sowie 2,5 bis 7,5 mg Ketamin pro kg KGW. Bei dieser Dosierung tritt die Anästhesie innerhalb von 3–4 Minuten ein und hält für 20–50 Minuten an. Bei länger andauernden Eingriffen ist die Verabreichung zu wiederholen, indem die Hälfte der Anfangsdosis (d. h. 40 µg Medetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel pro kg KGW) und 2,5–3,75 mg Ketamin pro kg KGW) verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin pro kg KGW allein. Bei länger andauernden Eingriffen kann die Anästhesie alternativ durch Inhalationsanästhetika, mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Lachgas verlängert werden. Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung sind die Hauptwirkungen eine verlängerte Anästhesie oder Sedierung. In einigen Fällen können kardio-respiratorische Effekte auftreten. Zur Behandlung dieser kardiorespiratorischen Effekte einer Überdosierung wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol oder Yohimbin, empfohlen, sofern die Antagonisierung der Sedierung für das Tier keine Gesundheitsgefährdung darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkungen von Ketamin, das bei alleiniger Anwendung bei Hunden Krampfanfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml ist beim Hund mit dem gleichen Volumen wie Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml intramuskulär zu verabreichen, bei der Katze ist das halbe Volumen anzuwenden.

Die erforderliche Dosis von Atipamezolhydrochlorid entspricht bei Hunden der 5-fachen Dosis der zuvor verabreichten Dosis Medetomidinhydrochlorid in mg und bei Katzen der 2,5-fachen Dosis.

Alpha-2-Antagonisten sollen erst 30–40 Minuten nach der Ketamingabe verabreicht werden.

Ist die Aufhebung einer Bradykardie bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Sedierung zwingend erforderlich, kann Atropin verabreicht werden.

**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: QN05CM91.****4.2 Pharmakodynamik**

Der Wirkstoff des Tierarzneimittels ist (R,S)-4-[1-(2,3-Dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: Medetomidin), ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften.

Medetomidin ist ein selektiver Agonist, der spezifisch für die Alpha-2-Adrenorezeptoren ist und mit

hoher Affinität an diese bindet. Die Aktivierung der Alpha-2-Rezeptoren führt zu einer Abnahme der Freisetzung und des Umsatzes von Noradrenalin im zentralen Nervensystem, wodurch es zu Sedierung, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie bewirkt Medetomidin über die Stimulation postsynaptischer Alpha-2-Adrenozeptoren eine Vasokonstriktion, welche zu einer vorübergehenden arteriellen Hypertonie führt. Innerhalb von 1–2 Stunden sinkt der arterielle Blutdruck wieder auf Normotonie oder leichte Hypotonie. Die Atemfrequenz kann vorübergehend herabgesetzt sein. Tiefe und Dauer der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig. Medetomidin führt zu tiefer Sedierung und Hinlegen mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Umweltreizen (Geräusche usw.). Medetomidin wirkt synergistisch mit Ketamin und Opiaten wie Fentanyl, wodurch eine bessere Anästhesie erzielt wird. Die Menge an erforderlichen Inhalationsanästhetika wird durch Medetomidin verringert. Neben den sedierenden, analgetischen und muskelentspannenden Eigenschaften wirkt Medetomidin auch hypothermisierend und mydriatisch, hemmt den Speichelfluss und verringert die Darmmotilität.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Medetomidin schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert und seine Pharmakokinetik ist der intravenösen Verabreichung sehr ähnlich. Die Plasmahalbwertszeit wird beim Hund mit 1,2 Stunden und bei der Katze mit 1,5 Stunden angegeben.

Medetomidin wird hauptsächlich in der Leber oxidiert, eine kleinere Menge wird in den Nieren methyliert. Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Umkarton mit Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) zu 10 ml oder 20 ml mit grauem fluorbeschichtetem Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss

Packungsgrößen:

5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)

10 ml

20 ml

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**

Alfasan Nederland B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V662141

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/01/2024

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

01/04/2026

**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>).