

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormilan 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

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)	1.0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0.2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung und praktisch frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

Sedation, um die Fixierung von Tieren während klinischer Untersuchungen zu erleichtern.

Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden im Falle von mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Magentorsion, Inkarzeration, Schlundverlegung).

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Tieren im Schock, Tieren mit Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung zur Prämedikation ist die Dosis des Anästhetikums in Abhängigkeit der Wirkung zu reduzieren; dabei sind individuell unterschiedliche Empfindlichkeiten der Tiere zu beachten. Im Falle einer Kombination mit Anästhetika sollten zuvor die besonderen Warnhinweise und Kontraindikationen in den jeweiligen Packungsbeilagen beachtet werden.

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

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Allgemeinanästhesie sollte bei jedem Tier eine tierärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Vorsicht ist geboten im Falle einer Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes. Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte das Tier in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten. Es sollten keine weiteren Maßnahmen ergriffen oder andere Medikamente verabreicht werden, bis die maximale Sedation erreicht ist.

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffes und in der Aufwachphase warm und bei einer konstanten Temperatur gehalten werden.

Die Augen sollten mit einem geeigneten Augenpräparat zur Befeuchtung geschützt werden.

Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden sich zu beruhigen.

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

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Medetomidin bei der Behandlung von Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden.

Um die Aufwachphase nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen, kann die Wirkung von Medetomidin durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol, aufgehoben werden.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin. Da Ketamin alleine Krämpfe auslösen kann, sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage und das Etikett vorzuzeigen.

Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, da eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen sowie eine fetale Blutdrucksenkung auslösen kann.

Für den Arzt:

Medetomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Hypotonie, Kardiale Depression ¹ , Erbrechen ² , Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Hypothermie, Zyanose, Muskelzittern, Atemdepression ¹ , Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Extrasystole, Herzblock 1. Grades, Herzblock 2. Grades, Erkrankung der Koronararterien (Vasokonstriktion), Herz- erkrankung (verminderte Herzleistung), Hypertonie ³ , Erhöhtes Urinvolumen (erhöhte Diurese), Schmerz an der Injektionsstelle, Hyperglykämie ⁴ (reversibel)

¹ Eine assistierte Beatmung und die Gabe von Sauerstoff können angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

² 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

³ Tritt kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auf und kehrt dann auf den Normalwert oder leicht darunter zurück.

⁴ Aufgrund einer Depression der Insulinsekretion.

Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg können die unerwünschten Reaktionen häufiger zeigen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

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 gesamten Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika sollte eine potenzierende Wirkung jedes Wirkstoffes in Betracht gezogen werden. Es sollte daher eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden.

Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt (siehe auch Abschnitt 3.5).

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Zur Sedation:

Zur Sedation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 15-80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös, oder 20-100 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intramuskulär verabreicht werden.

Die korrekte Dosierung bezogen auf das Körpergewicht ist gemäß der nachfolgenden Tabelle zu bestimmen.

Die maximale Wirkung tritt innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält 30 bis 180 Minuten an.

Die Tierarzneimitteldosierungen in ml und die entsprechenden Mengen Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht:

Körper-gewicht (kg)	i.v.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)	i.m.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
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
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Zur Prämedikation:

Die Dosierung beträgt 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffes sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Durch die Prämedikation mit Medetomidin reduziert sich die Dosierung des Mittels zur Einleitung der Anästhesie und Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Anästhetika zur Einleitung oder Erhaltung der Anästhesie sollten entsprechend ihrer Wirkung eingesetzt werden. Vor der Anwendung von Dormilan in Kombination mit Anästhetika empfiehlt es sich deren jeweilige Packungsbeilagen zu lesen. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

Zur leichten Sedation erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,05-0,15 ml/kg Körpergewicht.

Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einer verlängerten Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen können kardiorespiratorische Effekte auftreten. In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Antagonisierung der Sedation keine Gesundheitsgefährdung für das Tier darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Atipamezolhydrochlorid wird intramuskulär in der folgenden Dosierung verabreicht: Für Hunde die 5-fache Dosis des zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid (µg/kg) und für Katzen die 2,5-fache Dosis. Beim Hund entspricht das Volumen von Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml demjenigen von Dormilan, bei der Katze der Hälfte des Volumens von Dormilan.

Für die Behandlung einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation kann Atropin eingesetzt 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

3.12 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QN05CM91.

4.2 Pharmakodynamik

Medetomidin ist ein Sedativum mit analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer Alpha-2-Rezeptor-Agonist. Die Aktivierung von Alpha-2-Rezeptoren bewirkt eine Verminderung der Freisetzung und des Umsatzes von Norepinephrin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin eine Vasokonstriktion über eine Stimulierung von postsynaptischen Alpha-2-adrenergen Rezeptoren, was vorübergehend zu einem höheren Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden fällt der Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Dauer und Stärke der Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier entspannt und reagiert nicht mehr auf äußere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten wie Fentanyl, was eine bessere Anästhesie bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Narkotika wie z.B. Halothan. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften besitzt Medetomidin auch hypothermische und mydriatische Wirkungen, hemmt die Speichelbildung und setzt die intestinale Motilität herab.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch und nahezu vollständig resorbiert und seine Kinetik im Blutplasma ist derjenigen nach intravenöser Injektion sehr ähnlich. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 1,2 Stunden beim Hund und 1,5 Stunden bei der Katze. Medetomidin wird zum größten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleiner Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich mit dem 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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), Inhalt 10 ml, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe in einer Pappschachtel.

Packungsgrößen:
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche

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

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER

401102.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.01.2009

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 III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormilan 1 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid..... 1,0 mg

(entspricht Medetomidin0,85 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hund: i.m. oder i.v. Anwendung.

Katze: i.m., i.v. oder s.c. Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

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

Alpha-2-Agonisten können ernsthafte Nebenwirkungen hervorrufen. 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Mitvertreiber:
Alfavet Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER

401102.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN Durchstechflasche 10 ml
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormilan

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Medetomidinhydrochlorid..... 1,0 mg
(entspricht Medetomidin0,85 mg)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dormilan 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid..... 1,0 mg
(entspricht Medetomidin0,85 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)..... 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat..... 0,2 mg

Klare, farblose Lösung und praktisch frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde und Katzen:

- Sedation, um die Fixierung von Tieren während klinischer Untersuchungen zu erleichtern.
- Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden im Falle von mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Magentorsion, Inkarzeration, Schlundverlegung).

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Tieren im Schock, Tieren mit Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

Bei Anwendung zur Prämedikation ist die Dosis des Anästhetikums in Abhängigkeit der Wirkung zu reduzieren; dabei sind individuell unterschiedliche Empfindlichkeiten der Tiere zu beachten. Im Falle einer Kombination mit Anästhetika sollten zuvor die besonderen Warnhinweise und Kontraindikationen in den jeweiligen Packungsbeilagen beachtet werden.

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

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Allgemeinanästhesie sollte bei jedem Tier eine tierärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Vorsicht ist geboten im Falle einer Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes. Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte das Tier in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten. Es sollten keine weiteren Maßnahmen ergriffen oder andere Medikamente verabreicht werden, bis die maximale Sedation erreicht ist.

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffes und in der Aufwachphase warm und bei einer konstanten Temperatur gehalten werden.

Die Augen sollten mit einem geeigneten Augenpräparat zur Befeuchtung geschützt werden.

Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

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

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Medetomidin bei der Behandlung von Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden.

Um die Aufwachphase nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen, kann die Wirkung von Medetomidin durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol, aufgehoben werden.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin. Da Ketamin alleine Krämpfe auslösen kann, sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage und das Etikett vorzuzeigen.

Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, da eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen sowie eine fetale Blutdrucksenkung auslösen kann.

Hinweis für den Arzt:

Medetomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht untersucht. Daher sollte auf die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation verzichtet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika sollte eine potenzierende Wirkung jedes Wirkstoffes in Betracht gezogen werden. Es sollte daher eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt.

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einer verlängerten Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen können kardiorespiratorische Effekte auftreten. In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Antagonisierung der Sedation keine Gesundheitsgefährdung für das Tier darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Atipamezolhydrochlorid wird intramuskulär in der folgenden Dosierung verabreicht: Für Hunde die 5-fache Dosis des zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid ($\mu\text{g/kg}$) und für Katzen, die 2,5-fache Dosis. Beim Hund entspricht das Volumen von Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml demjenigen von Dormilan, bei der Katze der Hälfte des Volumens von Dormilan.

Für die Behandlung einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation kann Atropin eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Bradykardie, Blutdruckabfall, verminderte Herzleistung¹,
Erbrechen²,
Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen,
Hypothermie, Zyanose,
Muskelzittern,
Atemdepression¹, Lungenödem

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Extrasystole, Herzblock 1. Grades, Herzblock 2. Grades,
 Erkrankung der Koronararterien (Vasokonstriktion), Herzerkrankung (verminderte Herzleistung),
 Bluthochdruck³,
 Erhöhtes Urinvolumen (erhöhte Diurese),
 Schmerz an der Injektionsstelle,
 Hyperglykämie⁴ (reversibel)

¹ Eine assistierte Beatmung und die Gabe von Sauerstoff können angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

² 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

³ Tritt kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auf und kehrt dann auf den Normalwert oder leicht darunter zurück.

⁴ Aufgrund einer Depression der Insulinsekretion.

Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg können die unerwünschten Reaktionen häufiger zeigen.

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 Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Hunde: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Zur Sedation:

Zur Sedation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 15-80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös, oder 20-100 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intramuskulär verabreicht werden.

Die korrekte Dosierung bezogen auf das Körpergewicht ist gemäß der nachfolgenden Tabelle zu bestimmen.

Die maximale Wirkung tritt innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält 30 bis 180 Minuten an.

Die Tierarzneimitteldosierungen in ml und die entsprechenden Mengen Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht:

Körpergewicht (kg)	i.v.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)	i.m.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
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
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Zur Prämedikation:

Die Dosierung beträgt 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffes sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Durch die Prämedikation mit Medetomidin reduziert sich die Dosierung des Mittels zur Einleitung der Anästhesie und Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Anästhetika zur Einleitung oder Erhaltung der Anästhesie sollten entsprechend ihrer Wirkung eingesetzt werden. Vor der Anwendung von Dormilan in Kombination mit Anästhetika empfiehlt es sich deren jeweiligen Packungsbeilage zu lesen.

Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

Zur leichten Sedation erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,05-0,15 ml/kg Körpergewicht.

Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

9. Hinweise für die richtige anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

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

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401102.00.00

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Spanien

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestrasse 32

24539 Neumünster

Deutschland

Tel: +49 4451 9182040

registration@eravet.eu

Mitvertreiber:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestrasse 32

24539 Neumünster

Deutschland

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
