

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen [BG, CZ, DE, ES, IE, PL, PT, SK]

DEXMOPET solution for injection for dogs and cats [FR]

DEXMOPET-vet 0,5 mg/ml solution for injection for dogs and cats [DK, NO, SE]

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Mitvertrieb:

Pharmanovo GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl, Austria

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexmedetomidin 0,42 mg
(entsprechend 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,60 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Klare, farblose Lösung	

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 anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen, schweren systemischen Erkrankungen oder bei verminderter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit mechanischen Störungen des Gastrointestinaltraktes (Torsio ventriculi, Inkarzerationen, Ösophagusobstruktion).

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe Absatz 12)

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus

-Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, Kachexie oder schweren Erschöpfungszuständen

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenproblemen, bei denen eine Erhöhung des intraokularen Augeninnendruckes schädlich wäre.

6. Nebenwirkungen

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung senkt Dexmedetomidin die Herzfrequenz und die Körpertemperatur.

Bei einigen Hunden und Katzen kann die Atemfrequenz abnehmen. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung können sich bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung die Schleimhäute blass und/oder bläulich verfärben.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch beim Aufwachen.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Bei Katzen kann während der Sedation eine Hornhauttrübung auftreten.

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander in einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Bei der Atmung sind Bradypnoe, intermittierender

Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe zu erwarten. In klinischen Studien trat häufig Hypoxämie auf, vor allem in den ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Narkose. Danach wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskeltremor, Paddelbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, plötzliches Aufwachen oder eine verlängerte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmien wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine ausgeprägte Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin bei Hunden zur Prämedikation eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich ausgeprägter Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin bei Katzen zur Prämedikation eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und eine niedrige Körpertemperatur auftreten. 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

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

- Hunde: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katzen: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen bestimmt.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

HUNDE:

Die Dosierung von Dexmedetomidinhydrochlorid richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg Körpergewicht) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Bei Eingriffen, die eine Narkose erfordern, wird Dexmedetomidinhydrochlorid zur Prämedikation in einer Dosis von 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche 20 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreicht. Die Dosis 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. 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 Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war 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. Eine zusätzliche Analgesie sollte daher von der klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung nach Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Zur genauen Dosierung kleiner Mengen wird die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze empfohlen.

Hunde Gewicht t (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt f (µg/kg (ml) Körpergewicht)	Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt f (µg/kg (ml) Körpergewicht)	Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt f (µg/kg (ml) Körpergewicht)
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 (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 300 intramuskulär Wirkstoff (µg/kg Produkt (ml) Körpergewicht)	Mikrogramm /m ²
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	

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol			
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid intramuskulär Wirkstoff (µg/kg Körpergewicht)	300 Produkt (ml)	Mikrogramm /m²
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 µg Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was 0,08 ml des Tierarzneimittels /kg KGW entspricht.

Zur Prämedikation wird Dexmedetomidin in derselben Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war 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)	Dexmedetomidinhydrochlorid intramuskulär Wirkstoff (Mikrogramm/kg Körpergewicht)	40 Produkt (ml)	Mikrogramm/kg
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 erwarteten 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 in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

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

Dieses Arzneimittel ist kompatibel mit Butorphanol und Ketamin und kann in derselben Spritze gemeinsam über mindestens 2 Stunden verwendet werden.

Der Gummistopfen der Flasche darf nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffs/der Untersuchung und während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht anwenden.

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

Atem- und Herzfunktionen sollten engmaschig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin zur Einleitung einer Narkose bei der Katze nacheinander angewendet werden, sollten für den Fall einer Hypopnoe oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Es wird empfohlen, Sauerstoff griffbereit zu haben für den Fall oder den Verdacht einer Hypoxämie.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten Dexmedetomidin zur Prämedikation vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse erhalten.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels bei Hunden und Katzen deutlich. Das zur intravenösen Narkoseeinleitung verwendete Arzneimittel sollte vorsichtig und nach Wirkung dosiert werden. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert sein.

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

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei für die Zucht bestimmten Rüden oder Katern untersucht.

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 AN DAS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit viel Wasser ausgiebig spülen. Sollten Beschwerden auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.

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.

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

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein $\alpha 2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Gabe anderer zentral dämpfender Pharmaka ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

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

Katzen: Nach intramuskulärer Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen verdoppelte sich die maximale Konzentration an Dexmedetomidin, 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hunde: Bei 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 Dexmopet 0,5 mg/ml Injektionslösung, das dem Hund unabhängig von der Art der Anwendung verabreicht wurde.

Katzen: Bei einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 5fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht intramuskulär.

Erhielten Katzen eine dreifache Überdosis von Dexmedetomidin und gleichzeitig 15 mg Ketamin/kg, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hohen Konzentrationen von Dexmedetomidin im Serum verstärkt sich die Sedierung nicht bei weiteren Dosiserhöhungen, während sich die Analgesie verstärkt. Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexmopet 0,5 mg/ml Injektionslösung, das der Katze verabreicht worden ist.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

15. Weitere Angaben

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