

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

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)	1,60 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,20 mg
Natriumchlorid	
Lösungsmittel:	
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 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.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus

Nicht anwenden bei Schockzuständen, Kachexie oder schweren Erschöpfungszuständen

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

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

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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-Bewertung erhalten. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels bei Hunden und Katzen deutlich. Das zur intravenösen Narkoseeinleitung verwendete Tierarzneimittel 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.

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.

Für den Arzt:

Das Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie ^{1,5} Zyanotische Schleimhäute ² , Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie ^{6, 8, 9}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ¹ AV-Block ¹ , Ventrikuläre Extrasystolen ¹ , hoher Blutdruck ³ , niedriger Blutdruck ³ Hypersalivation ¹ , Würgen ¹ , Erbrechen ^{1,4} Muskelzittern ¹ , Zuckungen ¹ , Rudern ¹ , Verlängerte Sedation ¹ Bradypnoe ^{1,5} , Tachypnoe ^{1,5} , Unregelmäßige Atmung ^{1,7} , Verminderte Pulsoxygenierung ¹ Erythem ¹ verringerte Körpertemperatur Harnabsatz ¹

¹ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

² Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

³ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁴ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde können auch während der Erholung erbrechen.

⁵ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

⁶ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können ausgeprägte Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades, Sinusarrest oder -pause sowie atriale, supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen umfassen.

⁷ 20–30 Sekunden Apnoe gefolgt von schnellen Atemzügen.

⁸ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet, einschließlich ausgeprägter Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades und Sinusarrest. Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspause und in seltenen Fällen AV-Block 3. Grades können beobachtet werden.

⁹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie ¹ , Arrhythmie ⁶ AV-Block ^{1,2} Erbrechen ^{1,2,3} Blasse Schleimhäute ^{1,4} , Zyanotische Schleimhäute ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Würgen ¹ Verminderte Pulsoxygenierung ^{2,7} 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 Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Extrasystole ² , hoher Blutdruck ⁵ , niedriger Blutdruck ⁵ Hornhauttrübung Muskelzittern verringerte Körpertemperatur ¹ Bradypnoe ² , Verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation ² , Unregelmäßige Atmung ² Agitation ²

¹ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

² Bei sequenzieller Anwendung von Dexmedetomidin und Ketamin.

³ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen können auch während der Erholung erbrechen.

⁴ Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

⁵ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁶ Intramuskuläre Dosierung mit 40 µg/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führte häufig zu Sinusbradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zu AV-Block 1. Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Block 2. Grades oder Escape-Rhythmen.

⁷ Besonders in den ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie.

DE: 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.“.

BE: 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 auch im der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin während der Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin bei männlichen Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind, ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

- Hunde: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung
- Katzen: Intramuskuläre Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen bestimmt.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können in derselben Spritze aufgezogen werden, da sie sich als kompatibel erwiesen haben.

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

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.

Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m² (µg/kg Körpergewicht) (ml)	
	2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40
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

Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)	
	65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5
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		
Hundgewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm /m ² intramuskulär (µg/kg Körpergewicht) (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 µg Dexmedetomidin-hydrochlorid/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:

Katze Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 40 Mikrogramm/kg intramuskulär (Mikrogramm/kg Körpergewicht) (ml)	
1-2	40	0,1

Katze Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 40 Mikrogramm/kg intramuskulär (Mikrogramm/kg Körpergewicht) (ml)	
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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 des Tierarzneimittels, das dem Hund unabhängig von der Art der Anwendung des Tierarzneimittels verabreicht wurde.

Katzen:

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

Erhalten 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 bei weiteren Dosiserhöhungen nicht, während sich die Analgesie verstärkt. Das Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen des Tierarzneimittels, 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

DE: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05CM18.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel 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

Als lipophile Substanz wird Dexmedetomidin nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten liegt die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem mehrfach über der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90%).

Hund: Nach intramuskulärer 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 (V_d) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 40 - 50 Minuten.

Dexmedetomidin wird beim Hund vorwiegend durch Hydroxylierung, Glucuronsäurekonjugation und N-Methylierung in der Leber abgebaut. Sämtliche bekannten Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin unterliegt einer hohen Clearance. Seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist bei 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 Metaboliten werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51% der Dosis) und in geringeren Mengen über die Fäzes. Wie bei Hunden unterliegt Dexmedetomidin auch bei Katzen einer hohen 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

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit folgender Ausnahme: Dexmedetomidin ist mindestens zwei Stunden lang in derselben Spritze mit Butorphanol und Ketamin kompatibel.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ 1), verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumschutzkappe mit einer Polypropylen „Flip-off“-Verschluss.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt.

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

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402238.00.00

BE: BE-V508462

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/06/2016

BE: 04/04/2017

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

<{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

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 0,5 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid, entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hund: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Katze: Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402238.00.00
BE: BE-V508462

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DEXMOPET

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0.5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,60 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

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 „Besondere Warnhinweise“)

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus

-Nicht anwenden bei Schockzuständen, Kachexie oder schweren Erschöpfungszuständen

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

Nicht anwenden bei 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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-Bewertung 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.

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.

Für den Arzt:

Das Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin während der Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin bei männlichen Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind, ist nicht belegt.

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:

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 des Tierarzneimittels, das dem Hund unabhängig von der Art der Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Erhalten 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 an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen des Tierarzneimittels, das der Katze verabreicht worden ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit folgender Ausnahme: Dexmedetomidin ist mindestens für zwei Stunden in derselben Spritze mit Butorphanol und Ketamin kompatibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie (langsamer Herzschlag) ^{1,5} Zyanotische Schleimhäute (bläuliches Aussehen) ² , Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) ^{6, 8, 9}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ¹ AV-Block ¹ , Ventrikuläre Extrasystolen ¹ , hoher Blutdruck ³ , niedriger Blutdruck ³ Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) ¹ , Würgen ¹ , Erbrechen ^{1,4} Muskelzittern ¹ , Zuckungen ¹ , Rudern ¹ , Verlängerte Sedation ¹ Bradypnoe (verlangsamte Atmung) ^{1,5} , Tachypnoe (beschleunigte Atmung) ^{1,5} , Unregelmäßige Atmung ^{1,7} , Verminderte Sauerstoffsättigung ¹ Erythem (Rötung) ¹ Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz ¹

¹ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

² Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

³ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁴ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde können auch während der Erholung erbrechen.

⁵ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

⁶ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können ausgeprägte Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades, Sinusarrest oder -pause sowie atriale, supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen umfassen.

⁷ 20–30 Sekunden Apnoe gefolgt von schnellen Atemzügen.

⁸ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet, einschließlich ausgeprägter Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades und Sinusarrest. Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspause und in seltenen Fällen AV-Block 3. Grades können beobachtet werden.

⁹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie (langsamer Herzschlag) ¹ , Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) ⁶ AV-Block ^{1,2} Erbrechen ^{1,2,3} Blasse Schleimhäute ^{1,4} , Zyanotische Schleimhäute (bläuliches Aussehen) ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Würgen ¹ Verminderte Sauerstoffsättigung ^{2,7} Hypothermie ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Extrasystole ² , Hoher Blutdruck ⁵ , niedriger Blutdruck ⁵ Hornhauttrübung (Trübung des Auges) Muskelzittern Verringerte Körpertemperatur ¹ Bradypnoe (verlangsamte Atmung) ² , Verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation ² , Unregelmäßige Atmung ² Agitation ²

¹ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

² Bei sequenzieller Anwendung von Dexmedetomidin und Ketamin.

³ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen können auch während der Erholung erbrechen.

⁴ Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

⁵ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁶ Intramuskuläre Dosierung mit 40 µg/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führte häufig zu Sinusbradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zu AV-Block 1. Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Block 2. Grades oder Escape-Rhythmen.

⁷ Besonders in den ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie.

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

BE: 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.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

- Hunde: Intravenöse (IV) oder intramuskuläre (IM) Anwendung.
- Katzen: Intramuskuläre (IM) Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel 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.

Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körpergewicht) (ml)	
	2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40
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		
Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm /m ² intramuskulär (µg/kg Körpergewicht) (ml)	
	2-3	24
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 µg

Dexmedetomidin-hydrochlorid/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:

Katze Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 40 Mikrogramm/kg intramuskulär (Mikrogramm/kg Körpergewicht) (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 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 Tierarzneimittel 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 402238.00.00

BE: BE-V508462

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{TT/MM/JJJ}>

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7. Etage

08028 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMICAL IBERICA PV, S.L.

Straße 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 4321 250660

uaw@alfavet.de

Mitvertreiber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl, Austria

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig