

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOMITOR, 1 mg/ml, injizierbare Lösung.
Medetomidinchlorhydrat.

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Medetomidinchlorhydrat 1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat.
Propylparahydroxybenzoat.
Natriumchlorid.
Wasser für Injektionszwecke 1 ml

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde und Katzen:

- Zur Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie bei klinischen Untersuchungen und Behandlungen.
- Als Prämedikation vor der Induktion vor der Allgemeinanästhesie.

Katzen:

- In Kombination mit Ketamin zur Induktion der Allgemeinanästhesie vor chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

- Das Tierarzneimittel darf nicht angewandt werden bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Atemerkkrankungen oder Leber- oder Niereninsuffizienz, unter Schock stehenden Tieren, stark entkräfteten Tieren oder Tieren, die durch Hitze, Kälte oder extreme Müdigkeit unter Stress stehen.
- Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen verwendet werden.
- Aufgrund der Brechreiz auslösenden Wirkung bei einigen Tieren darf Medetomidin Tieren mit einem mechanischen Hindernis bei Magenreflux (Ösophagusobstruktion, Magentorsion etc.) nicht verabreicht werden.
- Bei Tieren mit Diabetes ist Medetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei allen Tieren muss vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedierung und/oder Allgemeinanästhesie eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Bei der Verabreichung von Tierarzneimitteln muss das Tier die Möglichkeit haben, sich in einer sehr ruhigen Umgebung auszuruhen. Vor Beginn jedes Eingriffs oder der Verabreichung eines anderen Medikaments sollte abgewartet werden, bis die Sedierung ihre maximale Wirkung erreicht hat, d. h. 10 bis 30 Minuten, je nach Art der Anwendung. Zur Verbesserung der Reaktion auf das Tierarzneimittel sollte das Tier nach der Injektion 10 bis 15 Minuten ruhen.

Sehr erregte Tiere müssen beruhigt werden und sich vor der Verabreichung von Tierarzneimitteln in einer ruhigen Umgebung ausruhen.

Bei einer Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Vor jeder Kombination sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise auf dem Datenblatt der anderen Tierarzneimitteln zu beachten. Medetomidin potenzialisiert die Wirkung anderer Anästhetika beträchtlich. Die Dosierung des Anästhetikums muss entsprechend verringert werden (siehe Punkt 8).

Bei sehr jungen und sehr alten Tieren ist das Tierarzneimittel mit Vorsicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nüchtern zu verabreichen. Nach der Behandlung darf das Tier weder Wasser noch Nahrung bekommen, solange es nicht schlucken kann.

Die behandelten Tiere sollten während des Eingriffs und der Aufwachphase bei gleichbleibender Umgebungstemperatur warmgehalten werden.

Bei längerer Behandlung muss in regelmäßigen Abständen eine ophthalmologische Lösung zur Befeuchtung der Hornhaut verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Wenden Sie sich bei versehentlichem Verschlucken oder versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt und legen Sie ihm die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.
2. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.
3. Sollte das Tierarzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, spülen Sie die betroffene Hautpartie sofort mit reichlich frischem Wasser aus.
4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar auf der Haut aufliegen, aus.
5. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus.
6. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
7. Bei Handhabung des Tierarzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.
8. Hinweis für Ärzte:
 - Bei Medetomidinchlorhydrat handelt es sich um einen α_2 -Adrenorezeptoragonisten. Zu den Symptomen nach einer Resorption gehören: dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.
 - Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:

Wegen der begrenzten Anzahl von untersuchten Fällen wird die Anwendung von Medetomidin bei trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Überdosierung:

Die wesentlichen Anzeichen einer Überdosierung sind eine verlängerte Anästhesie oder Sedierung. In einigen Fällen können kardiorespiratorische Effekte auftreten.

Die Wirkung von Tierarzneimitteln kann durch Atipamezol, einen α_2 -Antagonisten, aufgehoben werden. Bei Hunden ist die Menge Atipamezol von 5 mg/ml mit der applizierten Menge Tierarzneimittel identisch (angegeben in μg , d. h. die Atipamezol-Dosis beträgt das 5-Fache der Medetomidin-Dosis). Bei Katzen beträgt die Menge Atipamezol von 5 mg/ml die Hälfte der applizierten Menge Tierarzneimittel (angegeben in μg , d. h. die Atipamezol-Dosis beträgt das 2,5-Fache der Medetomidin-Dosis).

Angesichts der Ernsthaftigkeit der Situation kann das Tier mit Sauerstoff beatmet und mit der intravenösen Verabreichung von Flüssigkeit behandelt werden. Das Aufrechterhalten der normalen Körpertemperatur ist sowohl während der Sedierung als auch in der Aufwachphase äußerst wichtig. Wenn das Tier unterkühlt ist, beschleunigt die Erhöhung der Körpertemperatur die Aufwachphase.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ² Muskelzittern Verlangsamung der Atemfrequenz ³ Zyanose
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erregung (paradoxe Reaktion) AV-Block ¹ Herzstillstand ⁴ Bluthochdruck ⁵ Niedriger Blutdruck ⁵ Hypersensibilität Hyperglykämie ⁶ Verlängerte Wiederherstellung ⁷ Verlängerte Sedation ⁸ Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen Urinieren ⁹ Apnoe ³ Hypoxie ¹⁰ Lungenödeme Todesfälle ¹¹ Gesenkte Körpertemperatur ^{4, 12} Hypothermie ⁷ Unwirksamkeit

¹ Bradykardie mit gelegentlichem AV-Block sind zu beobachten.

² Einige Hunde erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion.

- ³ Eine Verlangsamung der Atemfrequenz mit oder ohne vorübergehende Apnoe kann auftreten.
- ⁴ Wenn das Tier bereits subklinische Anzeichen einer Atemwegserkrankung zeigte, kann die Verabreichung von Tierarzneimitteln eine gewisse Atemdepression verursachen, wodurch das Tier möglicherweise einen Herzstillstand erleiden kann.
- ⁵ Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.
- ⁷ Bei längerer Aufwachphase kann es zu Hypothermie kommen.
- ⁸ Eine wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung wurden beobachtet.
- ⁹ Eine gesteigerte Diurese während der Aufwachphase ca. 90 bis 120 Minuten nach der Behandlung ist allgemein zu beobachten.
- ¹⁰ In einigen Fällen und bei höheren Dosierungen kann ein Anstieg des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks beobachtet werden.
- ¹¹ Todesfälle durch Herzversagen und Kongestion von Lunge, Leber oder Nieren wurden beobachtet.
- Bei Hunden können bei Verabreichung von Tierarzneimitteln in Kombination mit Propofol in der Einschlafphase Bewegungen der Vorderpfoten auftreten.
- ¹² Die Körpertemperatur reduziert sich geringfügig bis mittelmäßig.
- ⁶ Hyperglykämie aufgrund einer von den α 2-Adrenorezeptoren festgestellten Hemmung der Insulinsekretion wird beobachtet.

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erregung (paradoxe Reaktion) Bradykardie ² AV-Block ² Herzstillstand ³ Bluthochdruck ⁴ Niedriger Blutdruck ⁴ Hypersensibilität Hyperglykämie ⁵ Verlängerte Wiederherstellung ⁶ Verlängerte Sedation ⁷ Muskelzittern Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen Urinieren ⁸ Apnoe ⁹ Verlangsamung der Atemfrequenz ^{9,10} Lungenödeme

	Todesfälle ¹¹ Zyanose Gesenkte Körpertemperatur ¹² Hypothermie ⁶ Unwirksamkeit
--	---

¹ Die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

² Bradykardie mit gelegentlichem AV-Block sind zu beobachten. Die Herzfrequenz verringert sich im Allgemeinen um 50% gegenüber der voranästhetischen Frequenz.

³ Wenn das Tier bereits subklinische Anzeichen einer Atemwegserkrankung zeigte, kann die Verabreichung von Tierarzneimitteln eine gewisse Atemdepression verursachen, wodurch das Tier möglicherweise einen Herzstillstand erleiden kann.

⁴ Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

⁵ Bei längerer Aufwachphase kann es zu Hypothermie kommen.

⁶ Eine wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung wurden beobachtet.

⁷ Eine gesteigerte Diurese während der Aufwachphase ca. 90 bis 120 Minuten nach der Behandlung ist allgemein zu beobachten.

⁸ Eine Verlangsamung der Atemfrequenz mit oder ohne vorübergehende Apnoe kann auftreten.

⁹ Bei einigen Katzen wurde eine extrem verlangsamte Atemfrequenz (4 bis 6 Atemzüge pro Minute) beobachtet.

¹ Todesfälle durch Herzversagen und Kongestion von Lunge, Leber oder Nieren wurden beobachtet.

Die Kombination von Tierarzneimitteln und Ketamin kann bei intramuskulärer Verabreichung bei manchen Katzen schmerzhaft Reaktionen hervorrufen.

⁴ Die Körpertemperatur reduziert sich geringfügig bis mittelmäßig.

⁵ Hyperglykämie aufgrund einer von den α 2-Adrenorezeptoren festgestellten Hemmung der Insulinsekretion wird beobachtet.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Die Verabreichung kann intramuskulär (i.m.) und intravenös (i.v.) durchgeführt werden. Die Wirkung tritt am schnellsten nach intravenöser Verabreichung ein. Die Dosierung hängt vom Grad der Sedierung und der erforderlichen Analgesie ab.

1. Beim Hund

Kleine Hunde benötigen für eine Sedierung mehr Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht als große Hunde, so dass die Dosierung pro Quadratmeter Körperoberfläche ggf. genauer ist. Bei Anwendung dieser Berechnungsmethode beträgt die Dosis 750 bis 1.000 mcg/Quadratmeter. In der folgenden Tabelle ist die Dosierung für Hunde nach Körpergewicht aufgeführt. Diese Tabelle ist nur zur Verwendung des Tierarzneimittels bei Hunden bestimmt.

Körpergewicht (kg) i.v.-Verabreichung	Injektionsvolumen (ml)	Körpergewicht (kg) i.m.-Verabreichung
1,5–2,2	0,1	
2,3–3,5	0,15	1,8–2,3
3,6–5,1	0,2	2,4–3,3
5,2–6,9	0,25	3,4–4,5
7,0–9,9	0,3	4,6–6,4
10,0–14,4	0,4	6,5–9,4
14,5–19,5	0,5	9,5–12,7
19,6–25,1	0,6	12,8–16,3
25,2–31,1	0,7	16,4–20,2
31,2–37,6	0,8	20,3–24,4
37,7–44,4	0,9	24,5–28,9
44,5–55,3	1,0	29,0–36,1
55,4–71,1	1,2	36,2–46,3
71,2–88,2	1,4	46,4–57,3
> 88,3	1,6	57,4–75,8
	2,0	> 75,9

- Beruhigung: 0,01 bis 0,04 ml/kg (10 bis 40 µg/kg).
- Sedierung mit Analgesie: 0,04 bis 0,08 ml/kg (40 bis 80 µg/kg).
Im Falle von besonders schmerzhaften Eingriffen ist mitunter eine zusätzliche lokale Betäubung erforderlich.
- Allgemeinanästhesie:
 - Betäubung von unter 1 Stunde:
entweder 0,02 - 0,04 ml/kg (20 bis 40 µg/kg) Medetomidin + 8-10 mg/kg Ketamin,
oder 0,05 - 0,06 ml/kg (50 bis 60 µg/kg) Medetomidin + 2-4 mg/kg Ketamin.
Die Betäubung kann durch Verabreichung von 2 - 4 mg/kg Ketamin verlängert werden.
 - Betäubung von über 1 Stunde:

Bei präoperativer Behandlung mit Medetomidin übt das Tierarzneimittel einen synergetischen Effekt auf die Anästhetika aus, wodurch die empfohlenen Dosierungen um zwischen 30% und über 50% verringert werden können, entweder 0,01 - 0,04 ml/kg (10 bis 40 µg/kg) Medetomidin gefolgt von einer Betäubung mit Halothan, oder 0,01 ml/kg (10 µg/kg) Medetomidin gefolgt von einer Betäubung mit Pentobarbital.

2. Bei der Katze

- Beruhigung oder Sedierung: 0,08 bis 0,15 ml/kg (80 bis 150 µg/kg).
- Allgemeinanästhesie: 0,08 ml/kg (80 µg/kg) Medetomidin + 5 – 7,5 mg/kg Ketamin.

Anmerkungen:

- Schwache Dosen von Medetomidin oder große Mengen zur Injektion können durch Verdünnung mit einem physiologischen Serum gewonnen werden.
- Die Gabe von Atropin oder Glycopyrrolat als Prämedikation ist nicht zu empfehlen.
- Bei großen Hunden wird angeraten, die Dosis von 2 ml nicht zu überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Für dieses Tierarzneimittel nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V151742

Fläschchen mit 3 ml und 10 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

JANUAR 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 14 67 20 51