

GEBRAUCHSINFORMATION
DEXDOMITOR 0,1 mg/ml Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DEXDOMITOR 0,1mg/ml Injektionslösung
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: 1 ml enthält: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg (entsprechend 0,08 mg Dexmedetomidin)

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg/ml
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

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 bei Tieren mit Herzkreislaufkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. 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 kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten.

Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander mit einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie. Nach einer solchen Anwendung 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, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

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

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und 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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

HUNDE:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexdomitor 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung 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 spätestens 15 Minuten nach Verabreichung 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 Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²	
	(Mikrogramm /kg)	(ml)	(Mikrogramm /kg)	(ml)	(Mikrogramm /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75

3.1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4.1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5.1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10.1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13.1-15	5,2	0,75				
15.1-20	4,9	0,85				

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3.1-4	23	0,8
4.1-5	22,2	1
5.1-10	16,7	1,25
10-13	13	1,5
13.1-15	12,5	1,75

Bei höherem Körpergewicht ist DEXDOMITOR 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2.1-3	40	1

Bei höherem Körpergewicht ist DEXDOMITOR 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

Die 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 12 Stunden vor der Verabreichung von Dexdomitor kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate bei Lagerung nicht über 25 °C.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Behandelte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

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

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!

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht. Bei älteren Tiere ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

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

Bei Katzen können während der Sedierung Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Bei Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, 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.

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

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell.

Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

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

Im Falle einer Überdosierung sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

HUNDE: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche).

Unabhängig von der Art der Dexmedetomidin Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol einem fünften (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Dexmedetomidin.

KATZEN: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen aufzuheben.

Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt.

Das der Katze verabreichte Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens an Dexmedetomidin von 0,1 mg/ml.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

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.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor 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 bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 15ml, 10 x 15 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Sîmi: 540 8080

Tel: +420 227 027 263

Italia

Vetoquinol Italia

Tel: +39 05 43 46 24 11

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

Puh/Tel: 010 4261

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 056 300

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health

Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited

Tel: +44 1280 814500